



UNIVERSIDAD DEL AZUAY

FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**ESCUELA DE INGENIERÍA DE PRODUCCIÓN Y
OPERACIONES**

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS LÁCTEOS NANDITO.**

**Tesis de graduación previo a la obtención de Ingeniera de
Producción y Operaciones**

Autora:

Andrea Fernanda Quezada Izquierdo

Directora:

Ing. Miriam Briones García, Ms. Sc

Cuenca, Ecuador

2009

Dedicatoria

En primer lugar dedico este trabajo a DIOS, quien ha sido mi fuerza motora durante su realización y durante toda mi vida, luego a mis padres y hermanos, quienes siempre me han brindado su apoyo incondicional y por representar mi mayor motivación.

Agradecimientos

A DIOS y a todas las personas quienes contribuyeron a la realización de este trabajo.

A mis padres, quienes representan el pilar imprescindible en mi vida.

A mi hermano, quien ha sabido motivarme con su gran ejemplo a seguir.

*De una manera muy especial al Ing. Fernando Romero y Sra. María Fernanda Encalada les hago extensivos mis agradecimientos por brindarme la apertura, apoyo y colaboración para la realización de esta tesis en la empresa “**Productos Lácteos Nandito**”. De igual manera agradezco a la Ing. Miriam Briones G. por compartir sus conocimientos y guiarme durante toda la trayectoria que representó la realización de esta tesis.*

RESUMEN

Este trabajo aplicado a la empresa Productos Lácteos Nandito, pretende ser un modelo de implementación del sistema de aseguramiento de la calidad e higiene en la producción del queso fresco crema.

Se realiza un diagnóstico de la empresa con respecto a los requisitos exigidos por el reglamento ecuatoriano de BPM, la OMS y el MSP, luego el resultado obtenido constituye el punto de partida para la estructuración del sistema en los ámbitos de: instalaciones, equipos y utensilios, personal, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y aseguramiento de la calidad; finalmente este sistema se lo describe en un Manual.

ABSTRACT

Good Manufacture Practices (GPM) complies a group of norms directed to ensure the management of food. In order to guarantee high quality standards during food processing, industries must follow this practices to reach a safe final product.

This work presents a GMP model applied to the diary products industry “Productos Lácteos Nandito”. This experience is focused in the implementation of a quality assurance and hygiene in fresh cheese production.

As preliminary diagnosis of the plant regarding to the GMP requirements was performed. As a result we present the start point to implement this system in: installations, equipment, staff, production operations, packing labeling, storage, distribution, transportation and quality assurance.

INDICE DE CONTENIDOS

Dedicatoria.....	ii
Agradecimientos.....	iii
Resumen.....	iv
Abstract.....	v
Índice de contenidos.....	vi
Índice de tablas y figuras.....	x
Índice de anexos.....	xi
 Introducción.....	 1
 CAPITULO I: ASPECTOS GENERALES.	
1.1 Introducción.....	3
1.2 Principios básicos de BPM	
1.2.1 Antecedentes.....	4
1.2.2 Concepción de las BPM.....	7
1.3 Reglamento BPM del Ecuador	
1.3.1 Antecedentes.....	13
1.3.2 Presentación del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.....	14
1.4 Codex Alimentarius	
1.4.1 Orígenes.....	47
1.4.2 Instrumentos reglamentarios del Codex Alimentarius.....	50
1.5 Conclusión	54

CAPÍTULO II: DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA BPM EN “PRODUCTOS LÁCTEOS NANDITO”.

2.1. Introducción.....	55
2.2. Modelo para el diagnóstico.....	55
2.2.1. Descripción de la herramienta.....	55
2.3. Aplicación.....	56
2.4. Resultados.....	56
2.4.1. Instalaciones.....	57
2.4.2. Equipos- utensilios.....	60
2.4.3. Requisitos higiénicos de fabricación	
2.4.3.1. Personal.....	62
2.4.3.2. Materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empacado, distribución y transporte.....	65
2.4.4. Gestión de la calidad.....	70
2.5. Conclusión.....	73

CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA BPM DISEÑADO E IMPLEMENTADO A PARTIR DEL DIAGNÓSTICO.

3.1. Introducción.....	74
3.2. Descripción de la empresa “Productos Lácteos Nandito”.....	74
3.3. Estudio de la producción del queso fresco.	
3.3.1. Queso fresco.....	77
3.3.2. Proceso de elaboración del queso fresco	
3.3.2.1. Materia prima e ingredientes.....	79
3.3.2.2. Diagrama de flujo.....	80
3.4. Descripción general del proceso.	
3.4.1. Etapas.....	80
3.4.2. Fallas comunes del proceso y producto final.....	86
3.5. Glosario.....	89
3.6. Presentación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	93

3.6.1. Organigrama.....	93
3.6.2. Política de inocuidad.....	94
3.7. Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES)	
3.7.1. Pre- Operacional.....	95
3.7.2. Operacional.....	98
3.7.3. Control de plagas.....	99
3.8. Instalaciones	
3.8.1. Infraestructura	
3.8.1.1. Localización.....	99
3.8.1.2. Diseño de la construcción.....	99
3.9. Equipos e Implementos	
3.9.1. Características de los equipos.....	106
3.9.2. Materiales.....	107
3.10. Personal	
3.10.1. Gestión del personal.....	108
3.10.2. Higiene, medidas de protección y comportamiento.....	109
3.10.3. Educación y capacitación.....	109
3.10.4. Estado de salud.....	110
3.11. Proceso	
3.11.1. Materia prima.	
3.11.1.1. Transporte.....	112
3.11.1.2. Recepción.....	112
3.11.1.3. Inspección.....	113
3.11.1.4. Segregación.....	113
3.11.1.5. Almacenamiento.....	115
3.11.2. Ingredientes.	
3.11.2.1. Transporte.....	115
3.11.2.2. Recepción.....	115
3.11.2.3. Inspección.....	115
3.11.2.4. Segregación.....	116
3.11.2.5. Almacenamiento.....	116
3.11.3. Agua para proceso.	
3.11.3.1. Acondicionamiento del agua.....	117

3.11.4. Empaque.

3.11.4.1. Transporte del material de empaque.....	118
3.11.4.2. Recepción.....	118
3.11.4.3. Inspección y segregación.....	118
3.11.4.4. Almacenamiento.....	120

3.11.5. Químicos para la limpieza y desinfección.

3.11.5.1. Recepción e inspección.....	120
3.11.5.2. Almacenamiento.....	120

3.12. Proceso

3.12.1. Operaciones de producción.....	121
3.12.2. Condiciones de operación del proceso.....	122
3.12.3. Diagrama de proceso.....	125
3.12.4. Flujo de producto.....	126
3.12.5. Flujo de personal.....	127
3.12.6. Puntos críticos de control.....	128
3.13. Empacado.....	131
3.14. Almacenaje y distribución.....	132
3.15. Trazabilidad.....	133
3.16. Gestión de la documentación.	
3.16.1. Control.....	134
3.17. Conclusión	136

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....137**Bibliografía.....139****Simbología.....141****Abreviatura.....142**

ÍNDICE DE TABLA Y FIGURAS

Figura 1. Grado de cumplimiento- Instalaciones.....	57
Figura 2. No conformidades- Instalaciones.....	58
Figura. 3. Grado de cumplimiento- Equipos y Utensilios.....	60
Figura. 4. No conformidades- Equipos y Utensilios.....	61
Figura. 5. Grado de cumplimiento- Personal.....	63
Figura 6. No conformidades- Personal.....	63
Figura.7 Grado de cumplimiento-Materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empacado, distribución y transporte.....	66
Figura.8. No conformidades - Materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empacado, distribución y transporte.....	66
Figura. 9. Grado de cumplimiento- Gestión de la Calidad.....	71
Figura. 10. No conformidades- Gestión de la Calidad.....	71
Figura. 11. Cuadro/ Mapa de procesos.....	76
Figura. 12. Diagrama de flujo del proceso.....	80
Figura. 13. Organigrama.....	94
Figura. 14. Diagrama de proceso del queso fresco crema.....	125
Figura .15. Flujo del producto.....	126
Figura. 16. Flujo de personal.....	127
Figura. 17. Árbol de decisiones.....	128
Tabla 1. Tipos de queso según el extracto graso.....	78
Tabla 2. Tipos de queso según la maduración.....	78

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.....	143
Anexo 2. Diagnóstico del sistema de BPM en Productos Lácteos Nandito.....	202
Anexo 3. Limpieza de bombas.....	256
Anexo 4. Limpieza de paredes.....	260
Anexo 5. Plan de limpieza.....	262
Anexo 6. Plan de calidad.....	265
Anexo 7. Distribución física.....	274
Anexo 8. Perfil del Responsable de calidad.....	278
Anexo 9. Protocolo de visitas.....	279
Anexo 10. Acciones preventivas, correctivas y de mejora.....	280
Anexo 11. Identificación de PCC.....	285
Anexo 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.....	286
Anexo 13. Control de la documentación del sistema de inocuidad de alimentos (SGIA).....	293
Anexo 14. Manual de capacitación.....	300

Quezada Izquierdo Andrea Fernanda

Trabajo de graduación

Ing. Miriam Briones García

Julio, 2009

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS LÁCTEOS NANDITO.

INTRODUCCIÓN

Partamos del hecho de que los alimentos pueden ser la fuente principal de transmisión de agentes patógenos, si no se han tomado las debidas precauciones para mantener la inocuidad durante toda la cadena de suministro, iniciando desde el cultivo hasta el almacenamiento en los puntos de venta y pasando en la gran mayoría de los casos por operaciones de procesamiento físicos, de aquí la necesidad de que toda organización dedicada a la producción de alimentos se enfoque hacia la prevención de la pérdida de la inocuidad de los productos, mediante el continuo cuidado de la higiene y la aplicación de métodos de control en los puntos del proceso donde el riesgo de ocurrir contaminaciones, físicas, químicas o biológicas sea elevado.

Las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM representan una de las opciones que asegura el mantener este enfoque, pues a más de ser la base para otros sistemas de inocuidad, su objetivo se enfoca en asegurar que las condiciones de manipulación y elaboración eliminen o disminuyan los riesgos de contaminación latentes por la presencia de peligros de pérdida de inocuidad. Por ello es que establece lineamientos aplicados a los diferentes ámbitos involucrados en la obtención del producto tales como: instalaciones; equipos y utensilios, personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaclado, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y finalmente

aseguramiento y control de la calidad, para proteger la higiene, la correcta planificación y control de las operaciones de producción.

Además, el objetivo común de muchas organizaciones es lograr mayor competitividad y es por ello que este sistema no solo asegura el manejo adecuado de la higiene si no, al ser un modelo de gestión de la calidad mejora la eficacia y la eficiencia de la organización.

Este trabajo tiene como objetivo general la implementar del sistema de “Buenas Prácticas de Manufactura” para garantizar y asegurar la higiene en el proceso de elaboración del queso fresco crema, en la empresa “Productos lácteos Nandito”; y como objetivos específicos, se pretende:

- ✓ Reducir al mínimo los riesgos de contaminación por falta de higiene.
- ✓ Establecer procedimientos para mantener la higiene en los procesos de producción.
- ✓ Establecer buenas prácticas de higiene en el proceso de manufactura.
- ✓ Capacitar y entrenar al personal en BPM.
- ✓ Orientar a la empresa en el uso de herramientas de gestión de la calidad.

Para llevar a cabo la ejecución de este trabajo se harán uso de los métodos : **inductivo**, que consiste en realizar un análisis de casos particulares como por ejemplo y en aplicación a mi tema, comprende un estudio detallado de casos de pérdida o mantenimiento de la inocuidad, identificados ya sea por devoluciones, quejas, sugerencias o experimentación, en las áreas de producción, calidad, recursos humanos, mantenimiento, etc. y **descriptivo**, que consiste en observar y describir los hechos y fenómenos actuales, como por ejemplo las relaciones entre el factor de desinfección de un producto químico y la carga residual de microorganismos patógenos después de la limpieza o la relación de las características de la leche recibida y las devoluciones de producto no inocuo.

CAPÍTULO I

1. ASPECTOS GENERALES.

1.1 Introducción.

Los peligros de los microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos se conocen desde hace tiempo atrás, así el riesgo de la transmisión de la tuberculosis y la salmonelosis a través de la leche se reconoció ya a comienzos del siglo XX; pero sin que por ello dejase de cobrar la vida de cientos de personas y se empezara a tomar conciencia de la importancia de la higiene en los alimentos, asociando esta higiene con la inocuidad. En este contexto, los países actuaron por una lado creando sistemas de regulación interna basados netamente en definiciones jurídicas de los alimentos insalubres, en programas de observancia para retirar del mercado los alimentos insalubres y en sanciones a posteriori para las partes responsables, características que les daban un enfoque reactivo antes que preventivo y por ende les convertía en demasiado frágiles e insuficientes para responder a los desafíos presentes y emergentes propios del terreno de la inocuidad de los alimentos. Por otro lado, los esfuerzos también se fusionaron para lograr notables avances de la ciencia y tecnología de la alimentación, pero fueron en vanos, puesto que tampoco impidieron que las enfermedades transmitidas por alimentos continuaran siendo una causa creciente de morbilidad en todos los países y ni que la lista de posibles patógenos microbianos transmitidos por los alimentos sea cada vez más larga. Así, en Latinoamérica las enfermedades diarreicas ocasionadas por alimentos no inocuos, aún se encuentran entre las cinco causas de muerte en todas las edades.

En vista de estos intentos fallidos ,cada vez miles de millones de personas sienten amenazada su salud al padecer enfermedades transmitidas por los alimentos como consecuencia de diferentes tipos de contaminación durante su cadena de producción, y esto a su vez lleva a que los consumidores de todo el mundo observen con creciente preocupación los brotes de una irresponsabilidad social y de salud pública por parte de los proveedores alimenticios y a que tomen conciencia de los riesgos planteados por microorganismos y sustancias químicas portados en los alimentos.

Esta situación es tal, que hoy han iniciado una lucha por el respeto y conciencia hacia su salud, exigiendo cada vez más atributos de calidad en los productos que se adquieren, entendidos como el conjunto de cuatro grupos básicos de características : de inocuidad, nutricionales, organolépticas y comerciales.

Y; entonces, ¿Cual debe ser la actitud de las empresas ante un consumidor más crítico y selectivo? Pues si la visión de éstas es mantenerse vigentes y competitivas, uno de los medios para lograrlo será el contar con un sistema de calidad, el cual no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad si no que a su vez forma parte de una filosofía de trabajo que aspira a que esta sea un elemento presente en todas sus actividades, en todos sus ámbitos y sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable en su existir. En este aspecto y relacionados con la inocuidad existen básicamente tres sistemas internacionales de aseguramiento de la calidad muy conocidos: las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) , el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Normas de la serie ISO 22000 (Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos).

Para una empresa que inicia el camino hacia el aseguramiento de la inocuidad, el primer paso a dar será la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sistema que fomenta una cultura de trabajo más responsable, más transparente, muy profesional, previniendo, eliminando o reduciendo los errores humanos, pues se trata de un enfoque PER: prevenir, eliminar o reducir los riesgos a más que establece las bases para la implementación de posteriores sistemas de inocuidad.

1.2 Principios básicos de BPM.

1.2.1Antecedentes.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, surgen en respuesta a acontecimientos graves y aún fatales, en algunas ocasiones, a causa de la escasa inocuidad y pureza en alimentos y medicamentos. Así, las primeras evidencias datan en 1906 en USA con la publicación de la novela “La Jungla” de Upton Sinclair. En ella, se expone las condiciones en que se encontraban los mataderos de Chicago, describía a las

industrias de las empacadoras de carnes como lugares sucios y sin protección alguna para los trabajadores. En uno de los párrafos de su novela describe aquella realidad:

" Hay más de una milla cuadrada de espacio dentro del matadero y más de la mitad está ocupada por las jaulas de ganado vacuno; al norte y al sur, hasta el horizonte, hay un "mar" de jaulas. Y todas estaban llenas... Ganado de todos tipos: rojo, negro, blanco, y amarillo; ganado viejo y joven; vacas de leche y grandes bueyes de Tejas. El sonido de ellas allí era como el de todos los corrales del universo. (...)

El cerdo tenía cadenas en las piernas. De repente, se abalanzaba sobre él, agarrándole la pierna. La máquina agarraba el cadáver del cerdo del suelo y después lo ponía en el segundo nivel, pasando por una máquina maravillosa con muchos raspadores que se ajustaban al tamaño y a la forma del animal y lo echaba por el otro lado con casi todo su pelo afeitado. Luego, pendiendo de otra máquina, daba un paseo sobre un carro, ahora pasando por dos líneas de hombres, quienes estaban sentados en una plataforma elevada, cada uno haciéndole su trabajo específico al animal muerto cuando pasaba. Uno rasgaba el exterior de una pierna, el otro el interior de la misma. Con un golpe rápido y preciso le cortaba el cuello; con dos golpes más lo degollaba, cayendo la cabeza al suelo y desapareciendo en un hueco. Aún otro hacía una larga incisión; el segundo abría el cuerpo más anchamente; un tercero, con una sierra, le cortaba el esternón; el cuarto le aflojaba las entrañas; el quinto se las quitaba. Había hombres para rasgar cada lado y otros para rasgar el lomo; había hombres para limpiar adentro, para revolverlo y limpiar todo el cuerpo.

(Upton Sinclair, "La Jungla", 1906)

Pero esta situación, no tardó en desatar graves consecuencias, pues provocó la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado contenido en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados y con ello un gran revuelo internacional.

En vista de ello, el presidente Roosevelt recibió a Sindler, en la Casa Blanca, para aclarar esta situación crucial de irresponsabilidad industrial y adicionalmente pidió al congreso la sanción del Acta sobre Drogas y Alimentos, la cual contemplaba aspectos relacionados a la pureza de alimentos y fármacos y la prevención de adulteraciones.

Más tarde un nuevo acontecimiento tuvo lugar, pues un farmacéutico de Tennessee intentó encontrar un diluyente adecuado para la sulfonamida, que es un precursor de los antibióticos, desarrollado por un bioquímico alemán Gerhard Johannes Paul

Domagk (1895-1964), con la finalidad de encontrar una droga que fuese efectiva en la lucha antibacteriana para combatir la meningitis, neumonía y otras enfermedades bacterianas. Dicho diluyente empleado fue el dietililenglicol, sustancia altamente tóxica que ha cobrado la vida de miles de personas, así en 1937, 105 estadounidenses mueren por consumir un elixir de sulfanilamida que fue elaborado con dietilenglicol.

Este hecho obligó a que se promulgaran la FDA o *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Fármacos) , que actualmente es una agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos herméticos. En esta acta se introduce por primera vez el concepto de inocuidad, la cual de acuerdo a la norma ISO: 22000; 2006 “Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos” se define como: la condición del alimento que no causará daño al consumidor cuando se prepara o consume de acuerdo con su uso previsto.

Finalmente, el 4 de Julio de 1962 se esparce la noticia acerca de los efectos producidos por la Talidomida, que fue comercializada entre el período de 1958 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas sufridas durante los tres primeros meses de embarazo. En una primera instancia como sedante tuvo gran popularidad, ya que no causaba casi ningún efecto secundario y no era letal, aunque no era igual para los fetos, quienes fueron afectados de focomelia: anomalía congénita caracterizada por la carencia o excesiva cortedad de las extremidades. Con este hecho y en cumplimiento de la enmienda del Senador Kefauver Harris, se crea la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual pasó por varias modificaciones y revisiones hasta llegar a ser las actuales BPM para la Producción, Envasado y Manipulación de Alimentos. De las cuales, la F.A.O en 1969 inició la publicación de una serie de normas recomendadas, que incluían los principios generales de higiene de los alimentos y que más tarde en 1981, se transformaría en el Codex Alimentarius.

Actualmente, la base de las BPM, sus lineamientos o requerimientos derivan del análisis de riesgos, basados en un mejor conocimiento científico de las enfermedades transmitidas por los alimentos y de sus causas.

1.2.2 Concepción de las BPM.

Las BPM o GMP (*Good Manufacture Practices*) se refieren a las regulaciones para Buenas Prácticas de Manufactura, promulgadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

Por tanto, las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan a las plantas que procesan o acopian alimentos en el ámbito de la higiene y que se aplican desde el proceso de elaboración hasta la distribución final de un alimento, con el objeto de minimizar o eliminar casos de contaminación, confusiones y errores y por ende afectar al consumidor al exponerle un producto impuro y hasta peligroso.

Considerando además, a que la importancia de este reglamento se fundamenta en que los alimentos son la fuente principal de exposición para agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados, y cuando éstos son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas conllevan a la pérdida de inocuidad del alimento y por ende, a riesgos sustanciales para la salud de los consumidores.

El enfoque que brinda las BPM a las empresas es hacia lograr la calidad en toda su organización y en mayor énfasis, durante la cadena alimentaria al eliminar la posibilidad de un saneamiento inadecuado o accidentes de seguridad alimentaria, que dan lugar a los diferentes tipos de contaminaciones tales como:

- Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la

inocuidad o estabilidad del alimento. (Reglamento BPM del Ecuador, 2002).

- Contaminación Química: Producida por infiltración en los alimentos de plaguicidas, fertilizantes, agentes de limpieza u otras sustancias similares. (CAC/RCP 57, Codex Alimentarius, 2004).
- Contaminación Física: Producida por elementos extraños presentes en el alimento, como: trozos de vidrio, pedazos de metal, cabellos, arenas, etc. (CAC/RCP 57-2004, Codex Alimentarius, 2004).
- Contaminación Biológica: Causada por microorganismos que alteran la condición del alimento, ya sea por el deterioro del color o olor del mismo. (CAC/RCP 57-2004, Codex Alimentarius, 2004).

Por otro lado, la mayoría de los requisitos para BPM son muy generales y abiertos, brindando la flexibilidad a cada productor para decidir la mejor manera de implementar los controles necesarios pero, también requiere que el productor interprete los requerimientos de manera que tengan sentido para su actividad en particular. Dichos lineamientos o requerimientos apuntan a diferentes ámbitos:

- a) Establecimientos y equipos, presenta requerimientos con los que ésta debe cumplir en cuanto a la estructura de las instalaciones en donde se procesan o se acopian los alimentos, tales requerimientos son referentes a: la localización, el diseño y construcción, a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios, servicios de planta y facilidades como: un adecuado sistema de drenaje y manejo de desechos.
Con respecto a los equipos, establece lineamientos en cuanto a su diseño, materiales y características técnicas que estos deben tener, a fin de evitar ser una fuente de contaminación.
- b) Así mismo, establece requerimientos que atienden a la higiene de equipos, utensilios, instalaciones y áreas externas, éstos en resumen comprenden la implementación de POES o Procedimientos Operativos Estandarizados, que

describen las tareas de saneamiento antes, durante y después de las operaciones de elaboración. Con el propósito que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, cómo hacerlo, cuándo y con qué productos hacerlo. Los planes establecidos mediante los POES son dirigidos hacia la prevención de una posible contaminación directa o adulteración del producto.

Estos procedimientos deben ser confirmados o verificados con cierta frecuencia a fin de evaluar su eficiencia; mediante pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos, superficies de los equipos o también, mediante pruebas ya sean del producto terminado o del diagrama de reflujo, lo que implica sacar muestras del producto de elaboración en las distintas etapas del proceso para luego asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto.

Los POES mínimos contemplados en una planta son el:

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción.
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, pisos y desagües de todas las áreas.

- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, basculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

Adicionalmente, en las áreas externas es necesario contar con un Plan para el Manejo Integrado de Plagas (MIP), pues como se conoce las plagas son animales que buscan medios su subsistencia siendo uno de estos la búsqueda de agua y alimentos; lo cual implica la invasión de espacios en los que se desarrollan las actividades humanas.

Entre las plagas más comunes que atentan en la industria alimenticia tenemos: cucarachas, hormigas, gorgojos, moscas, roedores y aves, todos ellos constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades tales como: conjuntivitis, cólera, tuberculosis, poliomielitis, hepatitis, entre otras, éstos son capaces de llevar consigo agentes como bacterias, virus y protozoos. Es por ello, que al contar con un MIP se pretende minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas y por tanto, causantes de la pérdida de inocuidad del alimento; esto se logra mediante la utilización de los recursos necesarios y procedimientos operativos estandarizados para garantizar la eliminación de los sitios donde los insectos o roedores puedan anidar y/o alimentarse.

c) En cuanto al personal, sus lineamientos son encaminados a evitar que éste se convierta en una posible o potencial fuente de contaminación, tanto en su persona como en su actuar. Esta parte dentro de las BPM se las conoce como Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad; entre los puntos a cumplir están:

- Higiene de personal; dentro de ésta tenemos uso de uniformes y ropa protectora, hábitos de higiene como el lavado de manos, normas de comportamiento tanto para el personal de la organización como para

visitantes, condiciones y prácticas higiénicas que se deben mantener y cumplir durante la elaboración de un alimento.

- Control del estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores; para ello la empresa debe someter a exámenes médicos a las personas que están en contacto con los alimentos tanto, previamente a su ingreso como también periódicamente.
- Capacitación; principalmente sobre “Hábitos y Manipulación Higiénica”. Ésta es responsabilidad de la empresa, debe ser adecuada y continua.

d) Normas de fabricación, en este punto el reglamento es claro acerca de su intención de garantizar el producto que se produce, al evitar que no se deteriore o se contamine e incluye:

- Condiciones higiénico sanitarias de materia prima, insumos que a su vez incluye calificación a proveedores, determinación de especificaciones, técnicas de manipulación, uso, almacenamiento y transporte.
- Procedimientos de fabricación, en los que indican cada una de las operaciones necesarias, puntos críticos de control, observaciones, advertencias, todo ello con la finalidad de evitar omisiones, confusiones o contaminaciones durante la elaboración del alimento.
- Control de la producción; que incluyen controles de laboratorio para asegurar la elaboración de alimentos, la cantidad y tipo de dichos controles variará según el producto y las necesidades de la empresa. Dichos procedimientos de laboratorio se realizan de acuerdo a métodos analíticos reconocidos o normalizados, tales como:

a) Analíticos: químicos, físicos o microbiológicos.

- b) Monitoreo de parámetros: tiempo, temperatura, humedad, pH, presión.

Estos son aplicados a materias primas, insumos, producto proceso y terminado.

- Aseguramiento de la calidad; mediante la disposición de un sistema de trazabilidad claro y eficiente. En este punto, es necesario contar con procedimientos, registros de materias primas, procesamiento y distribución del producto final, de manera que permitan reconstruir documentalmente el historial del producto y comprobar las verificaciones al que ha sido sometido el mismo.

- e) Manejo de bodegas o Buenas Prácticas de Almacén (BPAI), los requerimientos en este punto se enfocan en el adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro.

Finalmente, todos los puntos mencionados anteriormente deben ser sustentados en un sistema de documentación, entre algunos tipos y según la ISO 22000 y Reglamento BPM ecuatoriano, se pueden indicar:

1.- Especificaciones y procedimientos de muestreo y aprobación para:

- Insumos, ingredientes y materias primas.
- Envases y material de empaque.
- Productos intermedios o a granel.
- Producto terminado.

2.- De elaboración :

- a. Documento maestro de formulación y método de elaboración, incluye los

procedimientos escritos con instrucciones para el uso de equipos y utensilios.

- b. Registros de producción y elaboración, procesos clave para la calidad del producto final: tratamientos térmicos, almacenamiento en frío y mantenimiento de la cadena de frío, etc.
- c. Registros de distribución, importantes para el eventual rescate del mercado de un producto defectuoso.
- d. Registros de origen de materias primas y otros ingredientes, rastreabilidad.

Todos estos documentos deberán tener una duración como mínima igual al tiempo de duración del producto.

1.3 Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.3.1 Antecedentes.

Este reglamento bajo el nombre de REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, fue expedido durante el gobierno de Dr. Gustavo Noboa Bejarano con la finalidad de soportar lo contemplado en:

Art. 42 de la Constitución Política, que establece que es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria.

Artículo 96 del Código de la Salud, que establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva.

Artículo 102 del Código de Salud, que establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto

El Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura; y

Finalmente, que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de Buenas Prácticas de Manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

1.3.2 Presentación del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Este reglamento se lo presenta tal cual su versión original, así:

TÍTULO I.

CAPÍTULO I.

ÁMBITO DE OPERACIÓN.

Art. 1. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a.** A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b.** A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.
- c.** A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial N0 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TÍTULO II.

CAPÍTULO ÚNICO.

DEFINICIONES.

Art. 2. Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen 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.

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.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico, de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TÍTULO III.

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

CAPÍTULO 1.

DE LAS INSTALACIONES.

Art. 3. DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;

b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;

c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y.

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4. DE LA LOCALIZACIÓN: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

b. La construcción sea sólida y disponga 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;

c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

1. Distribución de Áreas:

- a)** Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- b)** Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c)** En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

- a)** Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b)** Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c)** Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- d)** En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;
- e)** Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas:

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas):

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua:

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

VI. 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 para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben

ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación:

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental:

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias:

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a)** Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b)** Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c)** Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d)** En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e)** Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f)** En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7. SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.**1. Suministro de Agua:**

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

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor:

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos:

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPÍTULO II.

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS.

Art. 8. La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9. MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TÍTULO IV.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION.

CAPÍTULO I.

PERSONAL.

Art. 10. CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.

2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.

3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12. ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15. Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16. Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17. Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.

Art. 18. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20. La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21. Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23. En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

Art. 25. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26. AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

- a)** El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b)** El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPÍTULO III.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.

Art. 27. La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28. La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29. Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

- 1.** La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- 2.** Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.

4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30. Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34. Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36. Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37. Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40. Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPÍTULO IV.**ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.**

Art. 41. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42. El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 43. En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44. Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46. Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empackado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51. Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPÍTULO V.

**ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y
COMERCIALIZACIÓN.**

Art. 52. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53. Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el

control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54. Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55. Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57. Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58. El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V.

GARANTÍA DE CALIDAD.

CAPÍTULO ÚNICO.

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

Art. 60. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza

del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62. El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63. En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.

Art. 64. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65. Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66. Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67. Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se

podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

CAPÍTULO I.

DE LA INSPECCIÓN.

Art. 68. Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69. Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70. A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71. Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72. La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73. Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74. Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75. Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76. Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPÍTULO II.

DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE BPM.

Art. 79. El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80. La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO III.

DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Art. 81. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.

6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.

7. Tipo de alimentos que procesa la planta.

8. Fecha de expedición del documento.

9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83. Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.

2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.

3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPÍTULO IV.

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL.

Art. 84. Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85. Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL.

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificados como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de octubre del 2002.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

1.4 Codex Alimentarius.

1.4.1 Orígenes.

La necesidad latente, por parte de gobiernos de muchos países, de codificar las reglas para proteger a los consumidores contra prácticas fraudulentas en la venta, se había manifestado desde hace mucho tiempo atrás. Por este motivo, en algunos países se empezaron a establecer mecanismos aunque en sus inicios muy rudimentarios pero que contribuían al control de la gestión de los alimentos. Por ejemplo: En las tablillas asirias se describía el método que había de aplicarse a fin de determinar los pesos y medidas correctas para los cereales destinados al consumo humano, de igual manera en los rollos egipcios se establecían las etiquetas que

habían de utilizarse para ciertos alimentos y en la antigua Atenas, se realizaban inspecciones para determinar la pureza y el buen estado de la cerveza y el vino, e incluso los romanos tenían un sistema estatal bien organizado para proteger a los consumidores contra fraudes o productos de mala calidad. En vista de este nuevo panorama y con la finalidad de lograr una homogeneidad, durante la segunda mitad del siglo XIX en Europa, se aprobaron las primeras leyes alimentarias de carácter general y se implantaron sistemas básicos de control de los alimentos para vigilar su cumplimiento.

Por otro lado, un nuevo campo se estaba manifestando, pues la química de los alimentos pasó a ser reconocida como una disciplina acreditada y la determinación de la “pureza” de un alimento empezó basarse principalmente en los parámetros químicos de su composición, puesto que el empleo de sustancias químicas industriales dañinas para encubrir el verdadero color o naturaleza de un alimento era crítico, es entonces cuando el concepto de adulteración se amplió con el fin de distinguir entre los productos comestibles inocuos y los peligrosos.

Pero, aunque los esfuerzos por lograr una mayor conciencia y por ende un control acerca de la calidad de un alimento eran mejorados y practicados según las consideraciones de cada país, se desató un inconveniente debido a la existencia una gran diversidad de normas que constituían un obstáculo para el comercio del siglo XX. Esto condujo a que las asociaciones comerciales existentes presionaran a los gobiernos para que armonizaran estas normas y así facilitar el comercio de alimentos inocuos y de una calidad definida, la cual el consumidor la empezaba a percibir de otra manera puesto que anteriormente las preocupaciones de los consumidores solo abarcaban lo visible: peso insuficiente del contenido, variaciones en el tamaño, etiquetado engañoso y; ahora se incluían un temor a lo invisible es decir, acerca de los peligros para la salud que no podían percibirse con la vista, el olfato o el gusto, por ejemplo: microorganismos, residuos de plaguicidas, contaminantes ambientales y aditivos alimentarios.

Por ello, los responsables de la reglamentación alimentaria, comerciantes, consumidores y expertos expresaron de modo creciente su esperanza de que la FAO y la OMS tomaran la iniciativa de desenmarañar la madeja de las reglamentaciones

alimentarias, que obstaculizaban el comercio y en la mayoría de los casos proporcionaban a los consumidores una protección insuficiente. Dicha acción de éstas organizaciones empezó a ser visible en 1953, cuando la Asamblea Mundial de la Salud, órgano rector de la OMS, declaró que la utilización cada vez más amplia de sustancias químicas en la industria alimentaria representaba un nuevo problema para la salud pública. En vista de ello, en 1955 la FAO y la OMS convocaron la primera Conferencia Mixta FAO/ OMS sobre Aditivos Alimentarios, a partir de la cual surgió el Comité Mixto FAO/ OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios(JECFA) , cuya labor ha sido y es de gran importancia para las deliberaciones de la Comisión del Codex, sobre las normas y directrices para aditivos alimentarios, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios en alimentos . Hasta que finalmente en 1961, La Comisión del Codex Alimentarius fue creada, una vez aprobada la resolución por parte de la Conferencia de la FAO.

Desde entonces, esta comisión ha desempeñado una función crucial al constituir un centro de coordinación y un foro de carácter internacional para mantener un diálogo documentado sobre cuestiones relacionadas con los alimentos, además de que prepara textos acreditados para la gestión de la inocuidad de los alimentos y protección de los consumidores sobre la base de la labor de las personas mejor informadas y las organizaciones que se ocupan de la alimentación y a afines. Por este motivo, el Código Alimentario se ha convertido en un punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de alimentos y el comercio alimentario internacional. Logrando a su vez un:

- Incremento de la protección de los consumidores, pues se fundamenta en que las personas tienen el derecho de esperar que los alimentos que comen sean inocuos, de buena calidad y aptos para el consumo.
- Una mayor colaboración de los gobiernos de los diferentes países, a través de la introducción de legislaciones alimentarias que eran necesarias desde hace mucho tiempo y normas basadas en el Codex y estableciendo o reforzando organismos de control de los alimentos para vigilar el cumplimiento de tales reglamentaciones.

1.4.2 Instrumentos reglamentarios del Codex Alimentarius.

1. Normas.

Éstas generalmente tienen por objeto características de productos y pueden contemplar todas las características reguladas por el Estado propias de un producto, o una sola característica.

De estas normas existen

a) Normas Generales del Codex para:

- Aditivos alimentarios.
- Contaminantes de los alimentos.
- Toxinas en los alimentos.

Todos éstos contienen disposiciones tanto generales como específicas para un producto determinado.

b) Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, que abarca todos los alimentos de esta categoría.

c) Normas para los métodos de análisis y muestreo del Codex, incluidos los de los contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en alimentos

d) Normas para productos, que constituyen el mayor número de normas y son acerca de:

- Cereales, legumbres (leguminosas) y productos derivados, incluidas las proteínas vegetales.
- Grasas y aceites y productos afines.

- Pescado y productos pesqueros.
- Frutas y hortalizas frescas.
- Frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente.
- Zumos (jugos) de fruta.
- Carne y productos cárnicos.
- Sopas y caldos.
- Leche y productos lácteos.
- Azúcares, productos del cacao, chocolate y otros productos varios.

La estructura de estas últimas normas incluye las siguientes categorías de información:

El ámbito de aplicación, que incluye el nombre del alimento al que se aplica la norma y, en la mayor parte de los casos, la finalidad con que se utilizará el producto.

La descripción, que incluye una definición del producto o productos contemplados así como una indicación, cuando sea oportuno, de las materias primas de las que proceden.

Los factores esenciales de composición, que incluyen información sobre la composición y las características de identidad del producto, así como sobre cualesquiera ingredientes obligatorios y opcionales.

Los aditivos alimentarios, recogen los nombres de los aditivos y la cantidad máxima que se permite añadir al alimento. Estos aditivos deben estar autorizados por la FAO y la OMS por su carácter inocuo, y la utilización de los aditivos alimentarios debe respetar la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

Los contaminantes, contienen los límites de presencia de contaminantes autorizados en el producto o productos regulados por la norma.

La higiene, incluye referencias a los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex pertinentes para el producto de que se trate. En casi todos los casos, se exige que el producto esté exento de microorganismos patógenos o cualesquiera toxinas u otras sustancias venenosas o nocivas en cantidades que representen un peligro para la salud.

Los pesos y medidas, contienen disposiciones sobre el llenado del envase y el peso del producto.

El etiquetado, incluye disposiciones sobre el nombre del alimento y todos los requisitos especiales para garantizar que no se engañe o induzca error al consumidor acerca de la naturaleza del alimento.

Los métodos de análisis y muestreo, incluyen una lista de los métodos de prueba necesarios para garantizar que el producto cumpla los requisitos de la norma.

2. Códigos.

Los códigos de prácticas del Codex, incluidos los de higiene, definen las prácticas de producción, elaboración, manufacturación, transporte y almacenamiento de alimentos o grupos de alimentos determinados que se consideran esenciales para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo.

En cuanto a la higiene de los alimentos, el texto fundamental son los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, que introduce la utilización del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

3. Principios.

Existen los siguientes principios para:

- La adición de nutrientes esenciales a los alimentos.

- La inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.
- El establecimiento y la aplicación de los criterios microbiológicos para los alimentos.
- La realización de evaluaciones de riesgos microbiológicos.
- Los análisis de riesgos para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

4. Directrices.

En cuanto a estas el Codex presenta dos categorías:

- a) Los principios que establecen políticas en determinados ámbitos fundamentales, como en el caso de los aditivos alimenticios y los contaminantes.
- b) Las directrices para la interpretación de dichos principios o de las disposiciones de las normas generales del Codex, como el caso del Etiquetado de Alimentos que incluyen las directrices necesarias para las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, las condiciones de producción, comercialización y etiquetado.

Para la ejecución de esta tesis se utilizan como guía:

CAC/RCP: 57: 2004 “Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos”. **Anexo 1.**

1.5 Conclusión.

- El origen común del Codex Alimentarius y las BPM, yacen en brindar seguridad al consumidor al atender ámbitos relacionados al comercio y al constituir a la inocuidad como una característica implícita de los alimentos.
- Las Buenas Prácticas de Manufactura, promulgadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), constituyen una serie de normas o procedimientos a nivel internacional y relacionados a la higiene a mantenerse en plantas procesadoras o que acopian alimentos, desde el proceso de elaboración hasta la distribución final de un alimento. Sus lineamientos apuntan a ámbitos relacionados con las instalaciones, equipos y utensilios, personal, normas de fabricación y manejo de bodegas.
- El Codex Alimentarius, es un órgano subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud, cuyo mandato es el de elaborar normas internacionales sobre los alimentos para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. Las normas, códigos, principios y directrices constituyen sus instrumentos reglamentarios.

CAPÍTULO II

DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA BPM EN “PRODUCTOS LÁCTEOS NANDITO”.

2.1 Introducción.

En este capítulo se determinará la posición general de Productos Lácteos Nandito con respecto a las BPM al verificar y analizar el grado de cumplimiento y aplicabilidad de los requisitos exigidos en los diferentes ámbitos y por organismos reguladores como son a nivel mundial la OMS y a nivel nacional la MSP.

2.2 Modelo para el diagnóstico.

Se han tomado como bases para el desarrollo de un modelo para el diagnóstico, en primer lugar al reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados y a la lista de verificación perteneciente a la Organización Mundial de la Salud; ambas han sido fusionadas obteniendo como resultado un cuestionario descompuesto en cada una de las áreas generales que conforman el reglamento ecuatoriano y a su vez en preguntas destinadas a verificar lo que en la práctica serían características necesarias de un sistema correctamente gestionado.

Una segunda base, corresponde al formulario de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Alimentos generada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) y que será aplicado sin modificación alguna.

2.2.1 Descripción de la herramienta.

El primer modelo se compone de un cuestionario 329 preguntas, de las cuales 54 hacen referencia a las instalaciones en aspectos de localización, diseño, construcción y servicios de planta; 26 se enfocan en equipos y utensilios y son referentes a las características generales (distribución, diseño y construcción de los equipos),

mantenimiento y calibración; 21 se refieren al personal cubriendo aspectos de educación y capacitación, estado de salud, higiene, medidas de protección y consideraciones generales de la gestión del recurso humano; 98 atienden a requisitos higiénicos de fabricación en cuanto a materias primas e insumos, operaciones de producción, almacenamiento, envasado, etiquetado y empaquetado y finalmente 130 están relacionadas con la gestión de la calidad y refiere a :documentación, muestreo, validación, planes de saneamiento, quejas y reclamos, devoluciones, recolección de productos del mercado, inspecciones y auditorias.

El segundo cuestionario está compuesto por un total de 521 preguntas y también son referentes a los cuatro ámbitos contemplados en el reglamento: instalaciones, equipos, requisitos higiénicos de fabricación y aseguramiento de la calidad.

Ambos presentan preguntas del tipo si o no, de manera que la respuestas se verán limitadas a dichas opciones y con un puntaje de 1 para la escogida; en caso de no ser aplicables a la realidad de la empresa se las indicará con las siglas N/A (No Aplica).

Al finalizar la aplicación de los cuestionarios, para cada uno de los aspectos de los ámbitos indicados, se sacará un puntaje total y el grado de cumplimiento (Total de si /Total de pregunta del ámbito evaluado) y para el caso de las no conformidades dadas se valorará su incidencia, un porcentaje absoluto de no cumplimiento, un porcentaje relativo y un porcentaje acumulado; ello se hará con la finalidad de determinar el 80% y por ende las áreas más débiles a ser tomadas en cuenta.

2.3 Aplicación.

La aplicación de las herramientas descritas a la situación actual de la empresa se muestra en el **Anexo 2**.

2.4 Resultados.

Los resultados están analizados en base a los distintos ámbitos que fueron evaluados y que son:

2.4. 1 Instalaciones.

Resumen general.

Cuestionario (MSP).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
LOCALIZACIÓN	8	5	63%	3	38%
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	102	46	45%	56	55%
SERVICIOS DE LA PLANTA	29	15	52%	14	48%

VALORACIÓN TOTAL	139	66	47%	73	53%
-------------------------	------------	-----------	------------	-----------	------------

Cuestionario (BPM-OMS).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
LOCALIZACIÓN	2	2	100%	0	0%
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	45	30	67%	15	33%
SERVICIOS DE LA PLANTA	7	4	57%	3	43%

VALORACIÓN TOTAL	54	36	67%	18	33%
-------------------------	-----------	-----------	------------	-----------	------------

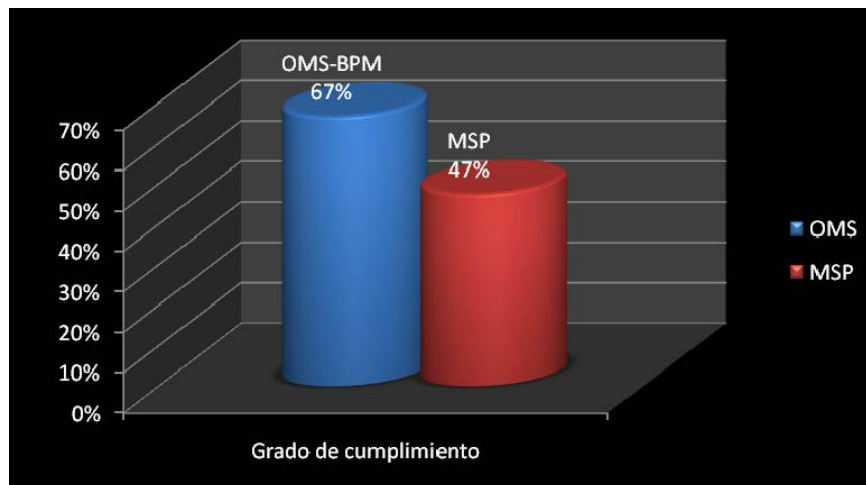


Figura 1. Grado de cumplimiento – Instalaciones.

Análisis de las causas de no cumplimiento.

ASPECTOS EVALUADOS	INDICENCIA	PORCENTAJE ABSOLUTO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO ACUMULADO
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	15	28%	83%	83%
SERVICIOS DE LA PLANTA	3	6%	17%	100%
LOCALIZACIÓN	0	0%	0%	0%

TOTAL**18**

Figura 2. No conformidades – Instalaciones.

Conclusiones.

- En cuanto a la localización, Productos Lácteos Nandito cumple con lo exigido por el reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura al estar ubicada en una zona no expuesta a focos de insalubridad y que pueden representar riesgos de contaminación. Aunque la empresa se encuentra en el sector del Parque Industrial, cabe recalcar que no se encuentra en el corazón de este lugar si no a sus fueros y que si bien existe una fábrica de muebles aledaña, ésta cuenta con los pertinentes extractores y capturadores de polvo, evitando constituirse en un foco de contaminación.
- Como se observa en la gráfica, el diseño y construcción de las instalaciones constituye uno de los aspectos más débiles de la empresa. Aunque sus

instalaciones son lo suficientemente amplias para permitir el flujo de personal, materiales, volumen de producción, mantenimiento y limpieza; sus áreas se encuentran físicamente separadas como es el caso de la recepción, producción, laboratorio, baños, vestidores, bodegas; pero el desorden, la falta de limpieza y de mantenimiento son las principales no conformidades encontradas. Además, la estructura interna del área de producción se encuentra deteriorada y se encontraron aspectos no convenientes de construcción e higiénico sanitarios como son el caso de una unión no cóncava entre el piso y paredes, falta de rejillas en desagües, puertas de madera, falta de sistemas de doble puerta en áreas críticas, presencia de aberturas que no permiten la protección contra el polvo, roedores, insectos y otros materiales del exterior, falta de un sistema de ventilación, conexiones eléctricas en mal estado y desorganizadas, falta de identificación de tuberías, no existe protección de las ventanas y fuentes de luz artificial en casos de ruptura y las deterioradas condiciones de almacenamiento del cuarto de frío.

- La planta posee las facilidades necesarias para la higiene del personal como son baños y vestidores; pero no se encuentran en buenas condiciones de conservación ni limpieza, a más que no están dotadas de secador automático para manos, duchas en funcionamiento y no son de uso independiente para cada sexo.
- La planta cuenta con adecuados servicios de suministro de agua, vapor, manejo de líquidos y manejo de residuos sólidos, aunque en este último aspecto, hace falta crear una cultura para la adecuada recolección, almacenamiento, protección y eliminación de la basura de la planta. Además, la empresa no tiene un sistema de seguridad industrial, prueba de ello es la falta de extintores en la zona de calderos.

2.4.2 Equipos- utensilios.

Resumen general.

Cuestionario (MSP).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
REQUISITOS	22	18	82%	4	18%
LIMPIEZA,DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	13	3	23%	10	77%
OTROS ACCESORIOS	13	11	85%	2	15%

VALORACIÓN TOTAL	48	32	67%	16	33%
-------------------------	-----------	-----------	------------	-----------	------------

Cuestionario (BPM-OMS).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
CARACTERÍSTICAS GENERALES	9	8	89%	1	11%
MANTENIMIENTO	9	2	22%	7	78%
CALIBRACIÓN	10	0	0%	10	100%

VALORACIÓN TOTAL	28	10	36%	18	64%
-------------------------	-----------	-----------	------------	-----------	------------

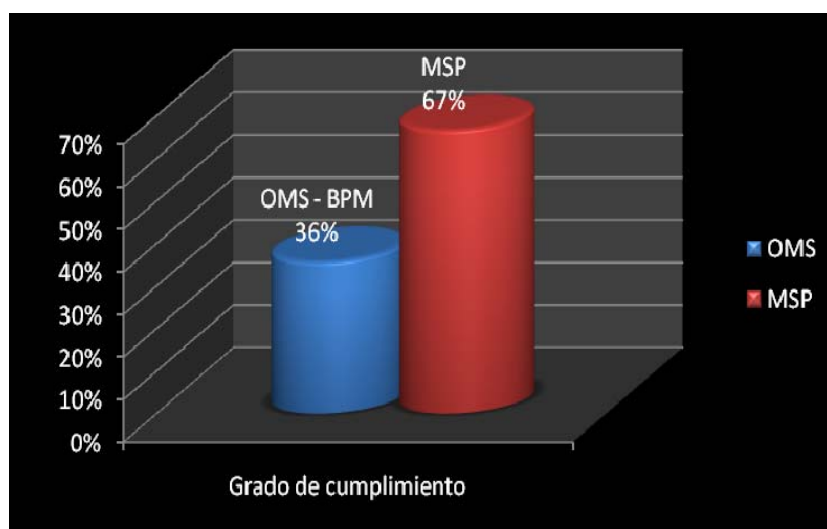


Figura 3. Grado de cumplimiento- Equipos y Utensilios.

Análisis de las causas de no cumplimiento.

ASPECTOS EVALUADOS	INDICENCIA	PORCENTAJE ABSOLUTO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO ACUMULADO
CALIBRACIÓN	10	38%	56%	56%
MANTENIMIENTO	7	27%	39%	94%
CARACTERÍSTICAS GENERALES	1	4%	6%	100%

TOTAL**18**

Figura 4. No conformidades- Equipos y Utensilios.

Conclusiones.

- Casi todos los equipos que se emplean están acorde a las operaciones que se realizan y el alimento que se elabora, sus materiales no afectan a la inocuidad del producto ya que permiten su limpieza y desinfección íntegra, son resistentes a la corrosión, no transmiten olores, sabores ni reaccionan con el alimento; a excepción de las prensas que usan bases separadoras de madera lo que constituye un foco de almacenamiento para microorganismos.
- La ubicación de los equipos es adecuada permitiendo los trabajos de mantenimiento y limpieza.

- La limpieza de equipos se la realiza antes y después de la jornada de trabajo, pero se carece de programas, POES y registros definidos para esta actividad; caso similar sucede con el mantenimiento y calibración de equipos de medición y análisis, para los cuales no existen programas de mantenimiento preventivo y de calibración lo que podría dar lugar a la pérdida del control y desvíos en los procesos a causa de un alto grado de incertidumbre latente.

2.4.3 Requisitos higiénicos de fabricación.

2.4.3.1 Personal.

Resumen general.

Cuestionario (MSP).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
EDUCACIÓN	5	1	20%	4	80%
ESTADO DE SALUD	11	0	0%	11	100%
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	37	14	36%	23	64%
VALORACIÓN TOTAL	53	15	28%	38	72%

Cuestionario (BPM-OMS).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
CONSIDERACIONES GENERALES	5	2	40%	3	60%
EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	3	0	0%	3	100%
ESTADO DE SALUD	4	1	25%	3	75%
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	9	4	44%	5	56%
VALORACIÓN TOTAL	21	7	33%	14	67%



Figura 5. Grado de cumplimiento – Personal.

Análisis de las causas de no cumplimiento.

ASPECTOS EVALUADOS	INDICENCIA	PORCENTAJE ABSOLUTO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO ACUMULADO
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	5	24%	36%	36%
EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	3	14%	21%	57%
ESTADO DE SALUD	3	14%	21%	79%
CONSIDERACIONES GENERALES	3	14%	21%	100%

TOTAL**14**

Figura 6. No conformidades- Personal

Conclusiones.

- En lo que respecta a la gestión del personal, la empresa cuenta con una buena estructuración y definición de cargos , pero no se carece de un método para la selección y contratación, lo cual es crítico debido a que no se cumplen con los requisitos exigidos por el reglamento BPM y especialmente en lo que respecta al estado de salud del personal aspirante.
- La educación y capacitación constituye uno de los aspectos más desfavorables que posee la empresa pues no cuenta con un programa de capacitación que incluya aspectos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura.
- La inducción de cargos se lo realiza de manera parcial y no se ajusta a ningún método.
- La empresa no practica un programa de salud pre-ocupacional y ocupacional, así pues la contratación de personal se lo hace sin tomar en cuenta la exigencia legal de que el personal que labora en industria alimenticia debe contar con un carnet de salud y en cuanto al personal contratado, no se tiene un control permanente de su salud. Además, tampoco se cuenta con un mecanismo interno de prevención ante riesgos de contaminaciones del producto resultadas de enfermedades, incidentes y accidentes que podrían suscitarse en planta.
- En cuanto a la higiene y medidas de protección si se cuentan con las normas higiénico sanitarias para evitar contaminaciones cruzadas por parte del personal, pues la vestimenta usada es apropiada; se practican normas de comportamiento aplicadas tanto a su persona como en la ejecución de su trabajo, aunque hace falta poner énfasis en su difusión y control, contar con una frecuencia adecuada en la limpieza de la vestimenta y definir un mecanismo para el control de visitas.

2.4.3.2 Materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empackado, distribución y transporte.

Resumen general.

Cuestionario (MSP).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incendencia	Grado de cumplimiento	Incendencia	Grado de no cumplimiento
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS; AGUA	43	21	49%	22	51%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN	7	5	71%	2	29%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	41	18	44%	23	56%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	23	9	39%	14	61%
TRANSPORTE	7	5	71%	2	29%
VALORACIÓN TOTAL	121	58	48%	63	52%

Cuestionario (BPM-OMS).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incendencia	Grado de cumplimiento	Incendencia	Grado de no cumplimiento
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS; AGUA	7	3	43%	4	57%
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS-ALMACENES	33	24	73%	9	27%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	36	13	36%	23	64%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	14	9	64%	5	36%
VALORACIÓN TOTAL	90	49	54%	41	46%

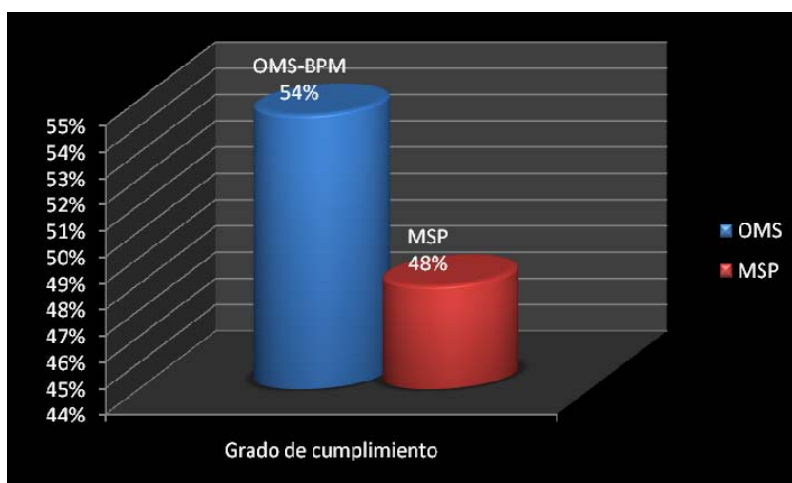


Figura 7. Grado de cumplimiento - Materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empackado, distribución y transporte.

Análisis de las causas de no conformidades

ASPECTOS EVALUADOS	INDICENCIA	PORCENTAJE ABSOLUTO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO ACUMULADO
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	23	26%	56%	56%
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS-ALMACENES	9	10%	22%	78%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	5	6%	12%	90%
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS; AGUA	4	4%	10%	100%
TOTAL	41			



Figura 8. No conformidades - Materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empackado, distribución y transporte.

Conclusiones.

Materias primas e insumos.

- El área de calidad es responsable de la inspección y control de la materia prima empleada para la elaboración del queso fresco crema, con la finalidad de garantizar una leche que no comprometa a la inocuidad. Para ello se cuenta con un plan de calidad para la recepción de la leche, en el que se conocen las características a ser evaluadas, los métodos, las pruebas a practicar y los criterios de aceptación; pero este plan no se encuentra documentado.
- La recepción de la leche se realiza en un área externa a la de procesamiento y se asegura que no existan riesgos de contaminación o alteraciones de su composición. En cuanto a su almacenamiento no existe inconveniente, por el hecho de que la empresa tiene como política que una vez que la leche esté aprobada por calidad inmediatamente se procesa y por lo tanto no se almacena.
- Al contrario, para los insumos y materiales de empaque no se cuenta con un plan de calidad para su recepción, por ende no existe especificaciones ni criterios de aceptación, liberación y rechazo, lo que sobreentiende que tampoco se tiene un mecanismo para el trato de producto no conforme. Los almacenes de éstos cuentan con las condiciones ambientales para no ocasionar el deterioro o alteraciones de producto, pero no se mantiene en orden y limpieza lo cual dificulta el flujo de personal y actividades en esta área.
- Los productos inflamables únicos utilizados por la empresa son la gasolina y diesel para el funcionamiento de calderos y generadores, su almacenamiento se encuentra alejado del área de procesamiento y zonas de riesgo como son los calderos.

- El agua utilizada por la empresa procede de red pública por lo que no es necesario someterla a un proceso de potabilización. Este recurso no constituye la materia prima del producto, pero si se lo utiliza para las diversas actividades de limpieza de todas las áreas de la fábrica. La empresa cuenta con reservorios en los que se ve la necesidad de establecer planes de muestreo para validar las condiciones adecuadas del agua almacenada.

Operaciones de producción.

- La intención de la empresa con respecto a la organización de la producción esta dirigida a cumplir con los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas y procedimientos de las diversas actividades; pero no se la dirige de una manera técnica, pues existen algunos aspectos por mejorar como por ejemplo el hecho de que aunque se cuenta con una fórmula maestra y con un proceso de fabricación definido, estos no están documentados; de igual manera sucede con la orden de producción.
- En cuanto a las condiciones ambientales de la planta de producción se evidencia que se tienen que mejorar el orden y la limpieza, pues en lo que compete a esta última y como se mencionó anteriormente, no se cuenta con POES ni programas de limpieza y desinfección, por tanto tampoco se validan los métodos actuales que usan.
- El control de la producción se lo ejecuta de una manera casi empírica; existen especificaciones para materias primas y productos terminados , se cuenta con un mecanismo pertinente para la identificación y manejo de lotes, se practican medidas correctivas frente a desvíos en la producción o producto no conforme pero es muy limitado y se carecen de registros necesarios que contribuyan a la trazabilidad del producto , a más que no se cuenta con un sistema de acciones correctivas, preventivas o de mejora.
- En definitiva, se determina que la empresa cuenta con un plan de calidad para el proceso de elaboración pero que no está documentado y que tiene

que ser revisado, mejorado integrando minuciosamente a todas las variables y condiciones de cada uno de los procesos, con el objetivo de descartar posibilidades de pérdida de inocuidad asignables a las operaciones de producción.

Envasado, etiquetado, almacenado, distribución y transporte.

- El diseño y material de envasado ofrece la protección adecuada del queso, reduce al mínimo los riesgos de contaminación y daños, permite el etiquetado de conformidad con la norma “INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para el consumo Parte I-II” de manera que todo alimento envasado y empaquetado presenta la información requerida como: código del lote, fecha de elaboración e identificación del fabricante.
- En lo que respecta a las operaciones de envasado se cuenta con las instrucciones básicas para llevar a cabo esta actividad o al menos se posee especificaciones y límites de aceptabilidad del producto terminado, pero se carece de controles en cuanto a las condiciones propias del proceso como son temperatura, presión y tiempo.
- Otro aspecto desfavorable, es el hecho que no se registran las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados en el envasado ni de las condiciones de operación, situación que deja incompleto el método de trazabilidad mantenido.
- En cuanto al transporte, se posee un vehículo para la distribución del producto terminado que mantiene las condiciones higiénicas sanitarias, temperatura y humedad necesarias para evitar las alteraciones y contaminación del alimento. El único inconveniente es que no se cuenta con un programa de limpieza definido para el vehículo.

2.4.4 Gestión de la calidad.

Resumen general.

Cuestionario (MSP).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	82	35	43%	47	57%

VALORACIÓN TOTAL	82	35	43%	47	57%
-------------------------	-----------	-----------	------------	-----------	------------

Cuestionario (BPM- OMS).

ASPECTOS EVALUADOS	VALORACIÓN	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
		Incidencia	Grado de cumplimiento	Incidencia	Grado de no cumplimiento
GENERALIDADES	3	2	67%	1	33%
DOCUMENTACIÓN	24	3	13%	21	88%
MUESTREO	25	9	36%	16	64%
VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA	21	0	0%	21	100%
PLANES DE SANEAMIENTO	8	0	0%	8	100%
QUEJAS , RECLAMOS	6	3	50%	3	50%
DEVOLUCIONES	3	3	100%	0	0%
RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS EN EL MERCADO	10	2	20%	8	80%
AUDITORÍAS/ INSPECCIONES	30	0	0%	30	100%

VALORACIÓN TOTAL	130	22	17%	108	83%
-------------------------	------------	-----------	------------	------------	------------

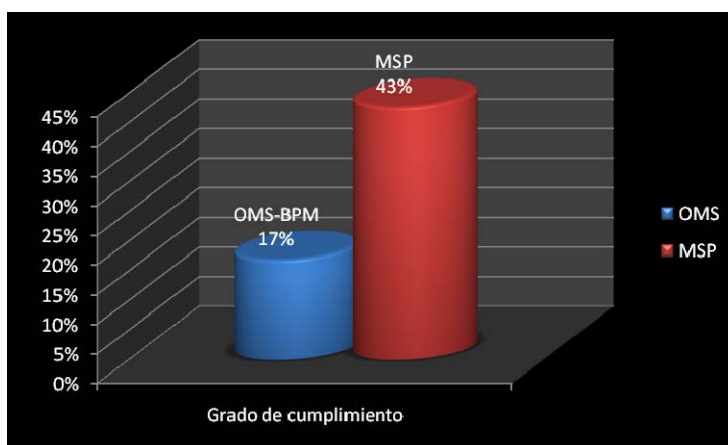


Figura 9. Grado de cumplimiento- Gestión de la calidad.

Análisis de las causas de no cumplimiento.

ASPECTOS EVALUADOS	INDICENCIA	PORCENTAJE ABSOLUTO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE RELATIVO ACUMULADO
AUDITORÍAS/ INSPECCIONES	30	23%	28%	28%
DOCUMENTACIÓN	21	16%	19%	47%
VALIDACIÓN LIMPIEZA	21	16%	19%	67%
MUESTREO	16	12%	15%	81%
PLANES DE SANEAMIENTO	8	6%	7%	89%
RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS EN EL MERCADO	8	6%	7%	96%
QUEJAS , RECLAMOS	3	2%	3%	99%
GENERALIDADES	1	1%	1%	100%
DEVOLUCIONES	0	0%	0%	100%
TOTAL	108			

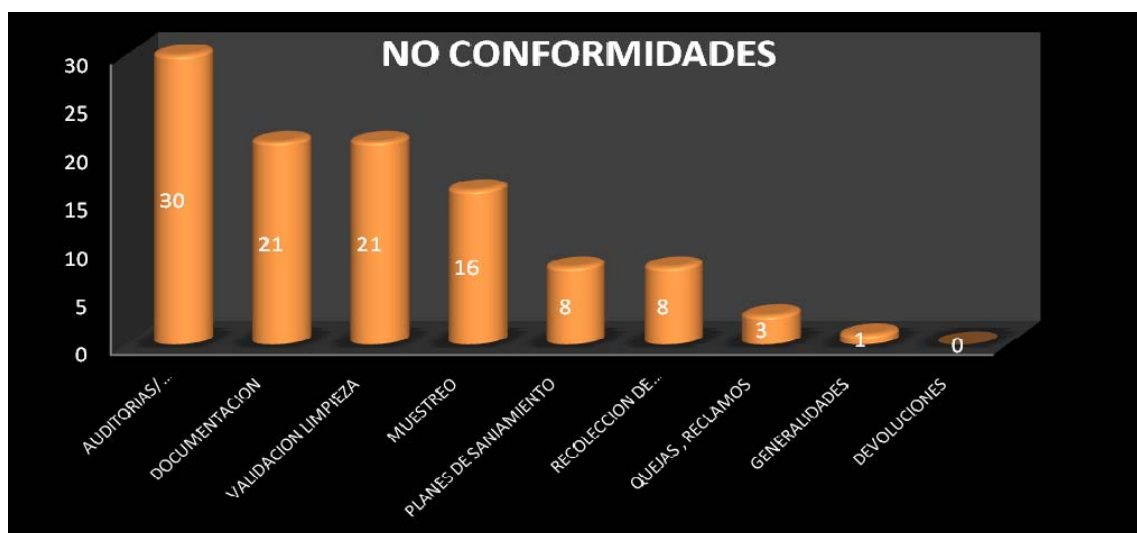


Figura 10. No conformidades- Gestión de la calidad.

Conclusiones.

- Productos Lácteos Nandito cuenta con un sistema de calidad, aunque no lo suficientemente desarrollado, que se caracteriza por basarse en la intuición, experiencia y sobre todo en un claro direccionamiento e intenciones de la gerencia, con respecto a la calidad.

Las debilidades de este sistema yacen en que:

- a) Se carece de sistema documental que provea de la información necesaria (procedimientos, manuales, especificaciones, instructivos y registros) para la ejecución de las operaciones de la empresa y al mismo tiempo permita un control óptimo de la documentación con la finalidad de asegurar que esté actualizada y confiable.
- b) Los planes de medición, seguimiento y control no se llevan a cabo de una manera técnica e incluso, hace falta incorporar algunos para la recepción de insumos y distribución.
- c) Hace falta un mecanismo que atienda y de seguimiento a las quejas y reclamos de los clientes.
- d) No se cuenta con un sistema para llevar a cabo acciones correctivas, preventivas o de mejora, que sirvan para eliminar o prevenir las causas de no conformidades; aunque en este aspecto hay que indicar que la organización asegura que el producto no conforme sea identificado y lo controla para prevenir su uso o entrega no intencional.
- e) No se realiza verificación, muestreo ni validación de los procesos de producción, producto terminado y recursos de fabricación. En este punto hay que indicar que la empresa no realiza análisis microbiológicos, fisicoquímicos, biológicos y tampoco se cuenta con un sistema integrado para el control de plagas.

- f) El sistema de trazabilidad mantenido no es lo suficientemente capaz de reconstruir de manera documentada el historial del producto, pues no se cuentan con registros de insumos y procesamiento, únicamente se centra en la recepción de materias primas, distribución inicial e identificación de lotes de producto. En este punto también hay que acotar que no posee un mecanismo para la recolección de productos del mercado, que le permita a la empresa actuar de una manera inmediata y eficiente ante casos fortuitos como sería el de productos no inocuos.
- g) No existe un programa de auditorias/ inspecciones, aunque en un inicio podría justificarse debido a que se carece de un sistema; pero tampoco se aplica a procesos y áreas críticas que de antemano se intuyen que deben ser auditadas de manera imprescindible.

2.5 Conclusión.

Luego de la aplicación y análisis de los resultados en base a las herramientas aplicadas podemos concluir, que Productos Lácteos Nandito cumple apenas con el 38% de las exigencias del reglamento BPM, lo que también demuestra que se carece de un sistema o se cuenta con uno pero basado netamente en la experiencia, de carácter correctivo y por ende necesita ser trabajado , complementado, mejorado sobre todo en las diferentes no conformidades identificadas como es el caso del entrenamiento, capacitaciones y estado de salud del personal.

CAPÍTULO III.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA BPM DISEÑADO E IMPLEMENTADO A PARTIR DEL DIAGNÓSTICO.

3.1 Introducción.

En este capítulo se describe el sistema de calidad e higiene desarrollado e implementado en Lácteos Nandito. Además se muestra como los requisitos exigidos en los diferentes ámbitos se cumplen.

En una primera parte se inicia con una descripción general del proceso de elaboración del queso fresco crema, luego se muestra el enfoque de la empresa frente a las BPM y demostrada mediante una política y objetivos de inocuidad establecidos, seguidamente se describe las características de cada uno de los elementos involucrados y propios del sistema: POES, instalaciones, equipos- utensilios, personal, proceso, empackado, almacenaje , distribución, trazabilidad y gestión de la Documentación.

3.2 Descripción de la empresa Productos Lácteos Nandito.

Productos Lácteos Nandito sienta sus inicios en el año de 1970 en el cantón Zaruma provincia del Oro, bajo iniciativa del Sr. Máximo Romero Armijos y en provecho de las ventajas proporcionadas por la ganadería desarrolla de la zona; obviamente su actividad era encaminada a la producción artesanal de leche y queso.

Más tarde en 1971 los esfuerzos de su pionero se encaminaron a la industrialización del negocio, por lo que viajó a la universidad de Chile para seguir un curso de lechería, finalizado éste y bajo este nuevo enfoque, Lácteos Nandito se traslada al sector de la Asunción de la ciudad de Cuenca y más tarde se establece de manera definitiva en el sector del Parque Industrial.

Actualmente, Lácteos Nandito es gerenciada por el Ingeniero Fernando Romero; la actividad central de la empresa es la producción y comercialización de queso fresco crema, en un promedio mensual de 12000 unidades y en mercados de las ciudades de Cuenca, Quito y Guayaquil, los que a su vez son segmentados en:

- a. Clientes minoristas, conformados por: panaderías, tiendas y minimercados de la ciudad.
- b. Cadenas de supermercados, conformados por: Supermaxi, Mi Comisariato, Coral Centro, Coral Río, Facundo.

Esta empresa se distingue por ser dinámica, visionaria y encaminar sus esfuerzos para conseguir una mayor participación y reconocimiento en el mercado.

Su organización y gestión se puede resumir en el siguiente cuadro de procesos, que muestra una clara definición en el concepto del negocio y del cual su participante esencial es el cliente.

Los procesos de gerenciamiento y mejoramiento continuo lideran y proporcionan las directrices en pro de la visión de la empresa, que a su vez se ven apoyados por los procesos de compras, gestión de personal, manejo de recursos humanos y comercialización.

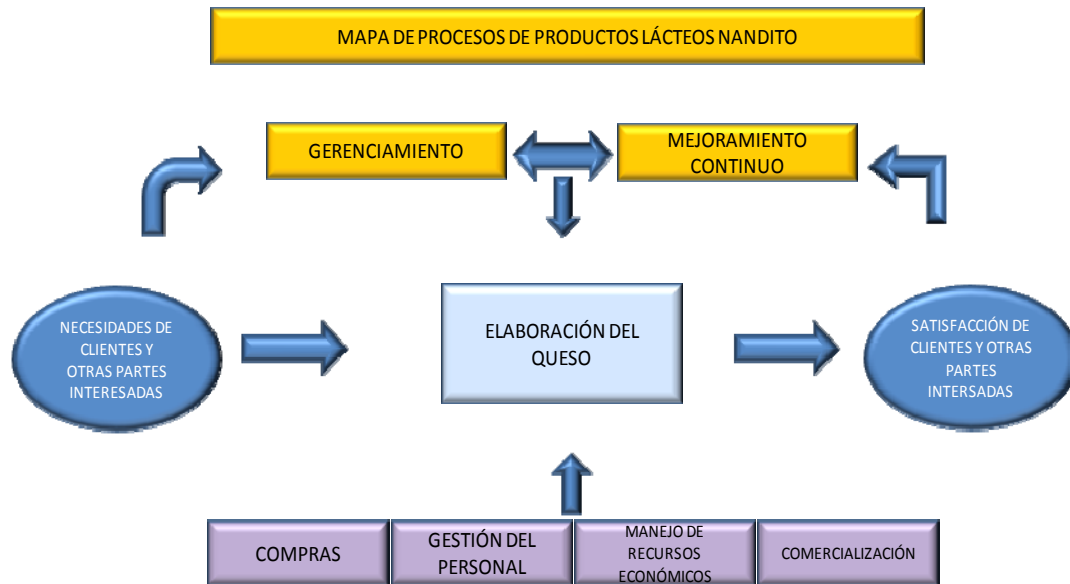


Figura 11. Cuadro/ Mapa de procesos.

Todo ello sin dejar de reconocer que la fuerza motriz de esta gestión se debe al constante desempeño de un equipo profesional y especializado, mencionado a continuación:

- 1 Propietario de la empresa.
- 1 Gerente general, encargado de coordinar, dirigir y controlar las acciones que buscan conseguir los objetivos y metas organizacionales; debido al tamaño de la empresa su responsabilidad se amplía a la planeación de la producción y gestión de laboratorio.
- 1 Administrativo encargado de la gestión financiera, recursos humanos y aspectos legales y tributarios.
- 1 Contador, responsable de registro de transacciones ejecutadas dentro de la empresa y de la presentación de balances.
- 2 Vendedores, encargados de la comercialización y distribución del producto.

- 1 Responsable de la calidad, encargado de proyectos de mejora, control del cumplimiento de los requisitos del producto durante la elaboración y despacho, ejecución de acciones correctivas, trazabilidad.
- 6 Operarios, responsables directos de la elaboración del queso.

3.3 Estudio de la producción del queso fresco.

3.3.1 Queso fresco.

La palabra queso deriva del latín *caseus*. Sin embargo, en la época romana se hizo famoso el término *formaticum* entre los legionarios, de *caseus formatus*, que significa queso moldeado. Así se tiene que en francés se diga *fromage*, en italiano *formaggio* o en catalán *formatge*.

Los primeros indicios del descubrimiento del queso se datan hace 800 años, en los países cálidos del Mediterráneo Oriental; pero Europa se encargó de mejorar, diversificar y difundir este manjar. Actualmente, se producen a nivel mundial unas 2000 variedades de diferentes tipos de quesos, los que a su vez se agrupan en función de la textura y dureza. Pero de todos ellos, el queso fresco es el más conocido por múltiples razones, entre ellas, por su sabor, facilidad de elaboración, costumbre de consumo y facilidad de utilización.

El objeto de estudio “queso fresco crema”, cabe en la clasificación de acuerdo a la textura la que a su vez se subclasifica en:

a. Contenido de extracto graso;

Quesos doble crema	Quesos mantecosos, quesos grasos o quesos crema	Quesos semi grasos y quesos magros
En el extracto seco hay más del 60% de grasas. Se fabrican con leche entera a la cual se ha adicionado crema	El porcentaje de grasa está comprendido entre el 40 y el 60%. La materia prima es leche entera.	La leche parcialmente descremada da queso semi graso, con 25-40% de grasa. Con leche totalmente descremada resulta un queso magro, cuya grasa -en el extracto seco - está por debajo del 25%.

(INDECOPI, Norma peruana 202-044)

Tabla 1. Tipos de queso según el extracto graso.

b. Maduración;

Quesos frescos	Quesos madurados
No requieren estacionamiento y salen a la venta inmediatamente después de obtenidos, es decir, sin maduración.	Estacionamientos rápidos se cumplen en dos o tres semanas. La maduración lenta, para desarrollar sabor pronunciado y picante, excede holgadamente los seis meses.

(INDECOPI, Norma peruana 202-044)

Tabla 2. Tipos de queso según la maduración.

De manera que podríamos indicar que, el queso fresco crema es aquel producto blando, no madurado, obtenido por separación del suero después de la coagulación de la leche entera pasteurizada. En términos más estandarizados, la norma INEN 1528 “Requisitos del queso fresco”, define lo define como:

“El queso que está listo para el consumo después de la fabricación y no será sometido a ningún cambio físico o químico adicional”.

En cuanto a sus características físicas, este queso carece de corteza, su consistencia es pastosa, su color es blanco y su sabor suave. Sus características químicas son aproximadamente: 60% de agua ,19% de grasa, 17% de proteína, 2% de carbohidratos y 2% de sales minerales.

El valor nutritivo, de este queso se destaca por su contenido de proteínas de alto valor biológico, calcio de fácil asimilación, fósforo, magnesio, vitaminas del grupo B (especialmente B2 o riboflavina, B12 y niacina) y vitaminas liposolubles A y D.

3.3.2 Proceso de elaboración del queso fresco.

3.3.2.1 Materia prima e ingredientes.

Para la elaboración de este tipo de queso se requiere de:

- a) Leche, que constituye la materia prima más importante en la elaboración del queso y que según el Codex Alimentarius se la define como: el líquido obtenido en el ordeño higiénico de vacas bien alimentadas y en buen estado sanitario. En cuanto a sus características físicas, ésta es un líquido blanco, opaco, y de sabor ligeramente dulce. Esta materia prima antes de someterle al proceso, debe ser evaluada con mucho cuidado y preferentemente deberá ser fresca a fin de poder recuperar el mayor número de sólidos para obtener mejores resultados. Una leche ácida, no produce buenos rendimientos.
- b) Enzima coagulante, que puede ser en estado líquido o en pastillas
- c) Reconstituyente de las proteínas, como el cloruro de calcio.

d) Sal yodada.

3.3.2.2 Diagrama de flujo del proceso.

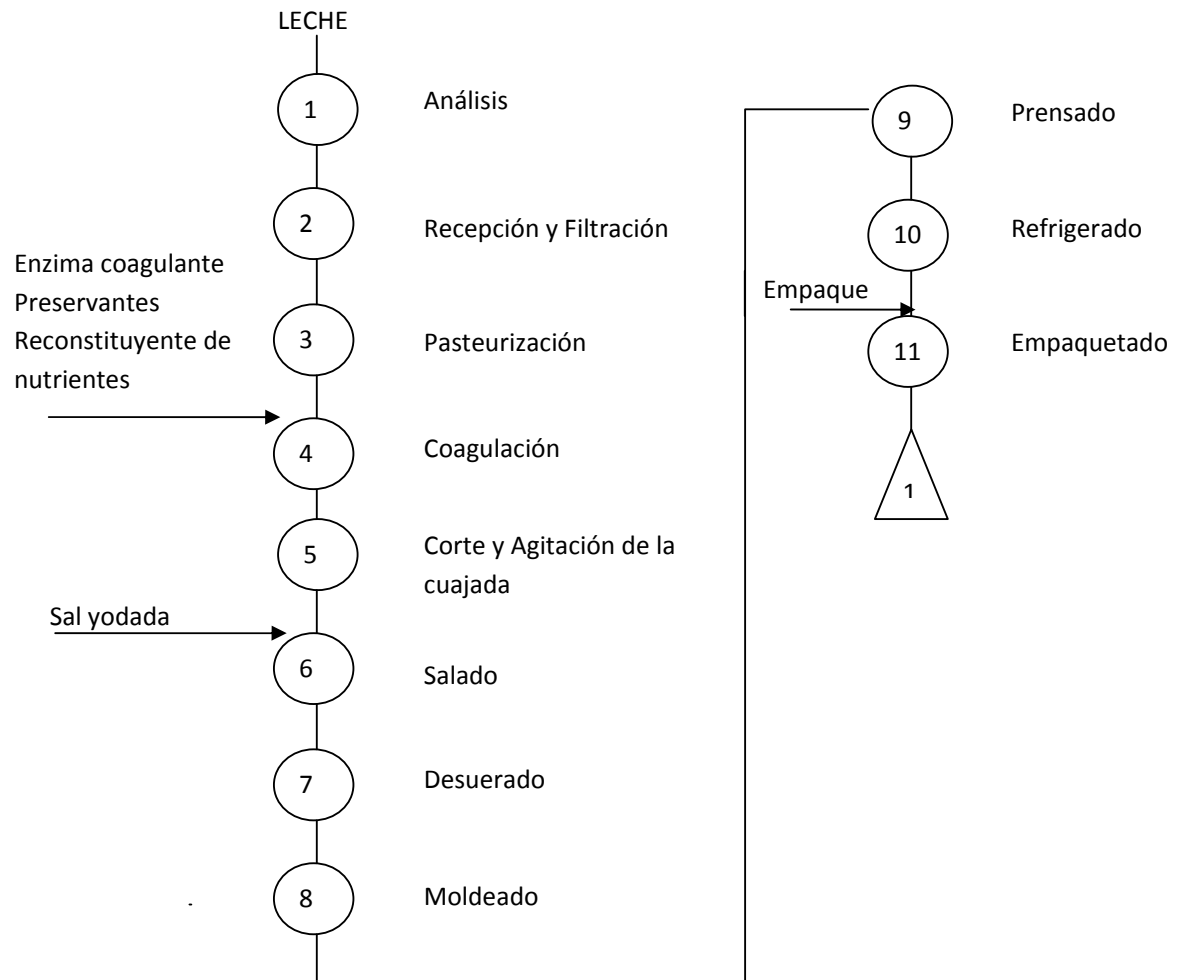


Figura 12. Diagrama de flujo del proceso.

3.4 Descripción General del Proceso.

3.4.1 Etapas.

1) Análisis de la leche: Este constituye el primer paso en la elaboración del queso, a fin de garantizar una leche de buena calidad. Esta deberá ser sometida a pruebas pertinentes para la determinación de:

Acidez, determina el grado de supervivencia de un organismo bacteriano, por ello es que la leche debe estar entre 16°D y 18 ° D (grados Dornic); valores mayores a estos son debido al envejecimiento o mala conservación de la leche. Una leche con una acidez de 25°D se debe rechazar inmediatamente y desecharla, puesto que es considerada no apta para el consumo.

Uno de los métodos más tradicionales para la determinación de este parámetro es la prueba de alcohol, que consiste en colocar en un tubo de ensayo partes iguales de leche y alcohol y homogenizar. Si la leche corta se rechaza, ya que no resistirá el proceso de pasteurizado.

Porcentaje de grasa, cuyo contenido mínimo en la leche debe ser de 3%. Este parámetro, se puede determinar con el butirómetro, que es un tubo con vástago graduado que se llena con 11 mililitros de leche; 10 mililitros de ácido sulfúrico concentrado y 1 mililitro de alcohol amílico. En estas condiciones, lo que se produce es que el SO_4H_2 carboniza las sustancias orgánicas de la leche, a excepción de las grasas, las mismas que se almacenan en el vástago. Con esta prueba también se puede determinar aguamientos y descremados fraudulentos.

Porcentaje de extractos secos o no graso, estos son sólidos presentes en la leche y han de ser mayores a 8,25%, valores menores indican adulteración por aguado o por descremado. Este porcentaje se puede determinar mediante la evaporación en seco de un cierto volumen de leche y luego se pesa el residuo obtenido, finalmente a este valor se le resta el porcentaje de grasa.

Densidad, que debe estar comprendida entre un mínimo: 1,028 g/ml, y un máximo: 1,033 g/ml, a 15 °C; con la medición de este parámetro se descubre la adulteración más simple: el aguamiento, que en la mayoría de las veces se disimula empleando sustancias como el almidón. La adición de éste en la leche se puede detectar con yodo, que lo colorea de azul.

Punto de congelación, generalmente la leche es sometida a esta prueba para detectar la presencia de agua agregada. Este parámetro se recomienda que este entre 55°C a 60°C.

Análisis organoléptico, para asegurar que su color (blanco y opaco), olor (no ácido), sabor (ligeramente dulce); sean propios de una leche sana.

En este aspecto, la calidad y composición de la leche determinan el rendimiento de la misma en la fabricación del queso, así entre los factores primordiales en la reducción del rendimiento están el contenido inferior de caseína y PH alcalino.

2)Recepción, una vez que se ha analizado la materia prima, se procede a medirla para conocer la cantidad que entrará en el proceso, al mismo tiempo que se la higieniza filtrándola a través de una tela fina, para eliminar cuerpos extraños como pelos, pajas, etc, y que podrían alterar el producto final.

3) Tratamiento térmico o Pasteurización, comprende 2 fases:

a. Calentamiento; que consiste en llevar a la leche a una temperatura de 65°C por 30 minutos o a 72 ° por 15 segundos. Esta temperatura es menor al punto de ebullición, ya que en caso de ser superior las micelas de la caseína se coagulan irreversiblemente y no favorecen al proceso propio de la coagulación.

b. Enfriamiento; una vez calentada la leche se disminuye inmediatamente su temperatura hasta 35-37°C. Con este cambio brusco de temperatura se logra detener los procesos enzimáticos.

Estas dos fases se justifica debido a que; la biología nos ilustra que ciertas bacterias son "resistentes al calor" (termofílicas), en tanto que otras son resistentes al frío (psicrofílicas) y pueden resistir el proceso térmico de la pasteurización.

El proceso de pasteurización en la producción del queso tiene como objetivos:

En cuanto a la salud pública, hacer que el queso sea más seguro para el consumo humano por la disminución sensible de poblaciones microorganismos patógenos, causantes de enfermedades tales como: la difteria, la polio, la salmonelosis, la fiebre escarlata y las fiebres tifoideas

Aspectos de calidad , al reducir la pasteurización agentes patógenos, tales como: bacterias, protozoos, mohos y levaduras (*Brucella abortus* , *Campylobacter jejuni* , *Campylobacter coli* , *Coxiella burnetii* , *Escherichia coli* , *Listeria monocytogenes* , *Mycobacterium tuberculosis* , *Mycobacterium bovis* , *Salmonella Enterica Serotypes* , *Streptococcus pyogenes* , *Yersinia enterocolitica*), se logra que el queso fresco no sufra posteriores alteraciones en cuanto a sus características físicas y organolépticas tales como: sabor, olor, color y apariencia; lo que podría repercutir económicamente a la empresa al traducirse en desperdicios, devoluciones y hasta pérdidas de mercado. Además la pasteurización incrementa la vida útil del producto en percha prolongándose de 7 a 16 días más

Básicamente, en la industria quesera se maneja dos métodos:

- El proceso "batch" (denominado también como *Vat Pasteurization* o *Pasteurización Vat*), una gran cantidad de leche se calienta en un recipiente estanco (autoclave) a una temperatura que llega de 63°C a 68 °C durante un intervalo de 30 minutos, seguido inmediatamente de un enfriamiento a 4 °C para evitar la proliferación de los organismos. Hoy en día este método es empleado sobre todo por los pequeños productores, debido a que es un proceso lento (implica dos horas en total).
- El proceso de "flujo continuo", el alimento se mantiene entre dos placas de metal, también denominadas intercambiador de calor de placas o bien un intercambiador de calor de forma tubular . Las temperaturas son las mismas: 63°C a 68 °C. Este método es el más aplicado por la industria alimenticia a gran escala, ya que permite realizar la pasteurización de grandes cantidades de alimento en poco tiempo relativamente. Este método se ha impuesto por su mayor eficiencia al eliminar el 99,5% de los gérmenes y además no modifica sensiblemente las características naturales de la leche.

Adicionalmente, debido a que durante el proceso de pasteurizado la leche ha sufrido desnaturalización de proteínas, como es la pérdida del calcio, se debe adicionar cloruro de calcio cuando la leche tenga una temperatura alrededor de 32°C, a razón de 2 gramos por cada 10 litros de leche y agitando continuamente. La

incorporación de este aditivo beneficia a la obtención de una cuajada firme en menor tiempo de coagulación, aumenta el rendimiento de la leche en los quesos, mejora la textura y el aspecto del queso.

4) Coagulación; una vez que la leche se ha pasteurizado, se la transporta a la tina quesera para el proceso de coagulación empleando enzimas coagulantes “cuajo”, sustancia que tiene la propiedad de cuajar la caseína contenida en la leche, facilitando la concentración de sólidos y produciendo lo que se conoce como suero de leche. Por tanto, el cuajado es la conversión de la leche en una masa sólida o la cuajada y se puede explicar de la siguiente manera, con la adición de la enzima coagulante la fracción proteica de la leche, la caseína, una familia de proteínas que se encuentran en la leche en una concentración aproximada de 25 gramos/litro, se precipita arrastrando con ella la grasa y eliminando la fracción líquida, el suero.

La temperatura ideal de la leche para este proceso es de 28°C y 37°C; las bajas temperaturas inactivan al cuajo y las superiores lo destruyen.

La cantidad de cuajo a agregar es de 0,25 gramos por cada 10 litros de leche y a medida que se añade se debe agitar con una pala por dos o tres minutos. Luego, al cabo de 5 minutos se observa que la leche comienza a flocular, este tiempo que pasa entre la adición del cuajo y el momento que se observan los primeros flóculos, se denomina tiempo de toma. A partir de éste, transcurren aproximadamente 45 minutos para que se haya formado completamente la cuajada.

El punto óptimo de cuajado se puede determinar cuando la cuajada tiene una consistencia firme y gelatinosa, ésta a su vez puede verificarse al ejecutar un corte con un cuchillo y al levantar la cuajada se observa que sus paredes son lisas, brillantes y el suero que sale es de color verdoso transparente.

5) Corte y agitación de la cuajada, una vez coagulada la leche, esta debe ser cortada para favorecer la salida del suero retenido en la masa. Para efectos de esta actividad se emplean liras, que son marcos de acero con una malla de hilo nylon o alambres de acero colocados a una distancia de 2.5 o 3 centímetros. Por lo general, se utilizan dos liras, una de alambres verticales y otra de alambres horizontales. El

primer corte se la realiza con la horizontal y luego con la lira vertical para formar cubos de aproximadamente 1 ó 2 cm de lado. En esta actividad hay que tomar en cuenta que, cuanto más grande el grano más húmedo será el queso al retener mayor cantidad de suero y por el contrario cuanto más pequeño el grano más seco el queso.

Una vez cortada la cuajada hay la necesidad de someter el grano a constante agitación, la que debe ser lenta al principio y más rápida a medida que el grano va adquiriendo consistencia. Después de un tiempo de agitación de por los menos 10 minutos, se deja reposar de 10 a 15 minutos para que el suero ascienda a la superficie y proceder al salado o al desuerado; dependiendo del proceso que la empresa utilice.

6) Salado, con esta actividad se procura activar el desuero y sazonar el queso. El primero de ellos, se explica por el poder absorbente que la sal tiene para la humedad y el segundo, por la acción inhibidora sobre el desarrollo de ciertos microorganismos y mohos.

El salado puede realizarse siguiendo diferentes prácticas. En elaboraciones artesanales se realiza el salado seco, que consiste en la frotación de sal seca en las caras del queso o por el contrario, el método más comúnmente utilizado es por inmersión en salmuera, aunque también puede hacerse en cuba, añadiendo sal a la cuajada recién cortada. Comúnmente, se adicionan de 400 a 500 gramos de sal fina por cada 100 litros de leche y se revuelve bien con una paleta.

7) Desuerado, consiste en separar el suero de la cuajada. Se realizan 2 desuerados, en el primero de ellos se extrae aproximadamente el 30% del volumen inicial de leche en suero, luego se agita la cuajada, se la deja reposar de 10 a 20 minutos y se procede al segundo desuerado con el cual se elimina todo el suero hasta dejar solo granos.

8) Moldeado, este tiene por objeto dar al queso la forma y tamaño de acuerdo con sus características y exigencias del mercado. Los moldes se cubren con un lienzo, se llenan con la cuajada y en este momento se hace una pequeña presión al queso para compactarlo mejor. Luego se deja desuerar por 20 minutos a temperatura ambiente y

por simple presión del propio peso del queso; transcurrido este tiempo se voltea el queso en los moldes para pasar a prensarlos.

9) Prensado, aquí se pretende dar mayor consistencia al queso al eliminar un poco más de suero y compactar la masa. Este debe ser de 30 a 40 minutos, bajo la acción de un peso muerto.

10) Refrigeración, ésta es la siguiente etapa luego del prensado. El producto se almacena a temperaturas entre 4°C a 6 °C por un tiempo de 12 horas aproximadamente. La refrigeración tiene por finalidad asegurar que el queso mantenga su condición de fresco, ya que detiene cualquier fermentación o posible deterioro. El intervalo de temperatura indicado no es un medio óptimo para supervivencia de microorganismos, quienes más bien activan sus poblaciones creciendo de forma óptima en un intervalo de 25°C a 37°C. Por esta razón, durante el proceso de manufactura y empaçado del queso, se evita que la temperatura del producto esté en este intervalo.

11) Empaquetado, en este el producto es cubierto con un material que le brinde completa protección y en especial no permita el paso de la humedad, generalmente lo más recomendable es usar una bolsa de polietileno y el sistema de empaque al vacío.

12) Almacenado, el producto empaçado debe almacenarse nuevamente en refrigeración, para lograr lo que anteriormente mencionamos: impedir el crecimiento de microorganismos, mantenerlo fresco y prolongar su vida útil. El almacenado previo a la venta no debe ser mayor de 5 a 7 días.

3.3.2 Fallas comunes del proceso y producto final.

Durante el proceso o en el producto final se podrían presentar algunas fallas, tales como:

- Leche no coagula en una cuajada sólida , esto puede deberse a que :

✓ Se ha usado poco cuajo.

- ✓ El cuajo fue diluido en agua muy caliente.
 - ✓ El cuajo es de pobre calidad.
 - ✓ Fallas del termómetro, no es seguro, muestra medidas erróneas siendo en este caso la temperatura muy baja a la cual se adicionó el cuajo.
 - ✓ La leche contiene calostro.
- Después de adicionar cuajo, la leche casi instantáneamente coagula en una cuajada de granos finos (mientras que el cuajo todavía se está agitando en la leche), esto se debe a la :
 - ✓ Excesiva acidez en la leche, puesto que la leche no debería comenzar a coagular hasta aproximadamente cinco minutos después de adicionar el cuajo.
 - Grietas superficiales, puede ser debido a:
 - ✓ Excesivo desuerado de la cuajada.
 - ✓ Coagulación demasiado rápida.
 - ✓ Maduración provocada por locales con cambios bruscos de temperatura y corrientes de aire, entre otras.
 - Difícil remoción del queso del molde después del prensado, posiblemente sea debido a que bacterias coliformes y/o levaduras salvajes contaminaron la leche y la cuajada; éstas produjeron gas ocasionando que el queso se infle durante el prensado. Por ello, hay que poner atención a la higiene.
 - Excesiva acidez en los quesos, esto ocurre porque la leche ha sido inapropiadamente almacenada antes de la elaboración del queso o pasteurización. Por lo que, se recomienda enfriar la leche inmediatamente después del ordeño.

- Manchas rojas, azules, grises o negras, es síntoma de contaminación microbiana, puesto que provienen de la acción de los hongos sobre los quesos, que han sido depositados en locales inadecuados (antihigiénicos, húmedos o de malas condiciones de frío). El tono rojo es el más perjudicial porque penetra al interior y transmite a un sabor amargo, fuerte y desagradable.
- Apariencia de esponja con huecos muy finos cuando se corta el queso, puede ser ocasionado por la presencia de bacterias coliformes y/o contaminación de levaduras.
- Queso hinchado, sinónimo de contaminación microbiana, puesto que es ocasionado por la presencia más o menos abundante de gas anhídrido carbónico o hidrógeno, que a su vez se debe a una fermentación producida por gérmenes anormales que dan al queso un aspecto esponjoso.
- El queso terminado es excesivamente seco, puede deberse por:
 - ✓ La cantidad de cuajo insuficiente.
 - ✓ El corte de la cuajada en partículas muy pequeñas que produce mucha pérdida de suero.
 - ✓ La agitación excesiva de la cuajada.
- El queso terminado es excesivamente harinoso, esto se debe básicamente a que hay humedad en exceso o la acidez de la leche es muy alta.
- Quesos que saben muy amargos, se puede deber a diversos factores, tales como:
 - ✓ La escasa higiene al manejar la leche y/o utensilios de los quesos.
 - ✓ Utilización de una excesiva cantidad de cuajo y/o cloruro de calcio.
 - ✓ Excesiva acidez:

- a) Desarrollada posiblemente durante el proceso de elaboración del queso.
 - b) Debido a que se le añadió insuficiente cantidad de sal a éste.
 - c) Debido a que la calidad de la sal es mala y no cumple con su finalidad.
- ✓ Utilización de leche sin pasteurizar.
 - ✓ Utilización de leches producidas por vacas que han consumido ciertos pastos (artemisa, ajeno).
 - ✓ Excesiva humedad, debido a fallas en la etapa de desuerado, prensado o almacenado.

3.5 Glosario.

Acción de control: Acción o actividad que se puede usar para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Aditivos o Ingredientes: Son sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o artificial, de uso permitido que se agregan a los alimentos modificando directa o indirectamente sus características físicas, químicas y/o biológicas con el fin de preservarlos, estabilizarlos o mejorar sus cualidades organolépticas sin alterar la naturaleza y valor nutritivos.

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.

Área de proceso: Zona de proceso que se mantiene con control microbiológico y libre de patógenos por medios físico y/o químicos de acceso restringido.

Área de servicio: Lugar de libre acceso al personal, sin control microbiológico ni de patógenos.

Calidad: Resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia.

Control: Tomar todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

Contaminación: Presencia de microorganismos, sustancias químicas radioactivas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los límites establecidos en un producto o materia prima y que resultan perjudiciales para la salud humana.

Contaminaciones cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Criterio de aceptación: Rango o tolerancias admisibles de una especificación/es requeridas para la aprobación o aceptación de un producto.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desviación: No satisfacción de un límite crítico que puede llevar a la pérdida de control en un punto crítico de control.

Diagrama de proceso: Representación esquemática de la secuencia de fases o etapas que conforman un proceso o procedimiento, acompañada de los datos técnicos que sean necesarios.

Especificación: Características requeridas en un bien.

FIFO: Siglas en inglés (*First In First Out*), es decir el primero en llegar primero en ser atendido.

Higiene: Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos, en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Layout: Es la ubicación espacial relativa de las principales áreas operativas de la empresa.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Límite crítico: Criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Lote: Es una cantidad determinada de unidades de productos, con características similares, obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes, que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener el mismo código o clave de producción

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Punto crítico, de control (PCC): Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Política de inocuidad: Intenciones y dirección generales de una organización relacionada con la inocuidad de los alimentos.

Producto final: Producto que no se someterá a ningún proceso ni transformación adicional por parte de la organización.

Queso fresco: Es un queso que está listo para el consumo después de la fabricación y no será sometido a ningún cambio físico o químico adicional.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Verificación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Procedimiento de operación estándar de sanitización (POES): Es una descripción de pasos, para cumplir una tarea de sanitización, que se realizan antes de la operación (Preoperacional) de la producción, durante la operación (Operacional) proceso y que contiene una lista de equipo, piezas y utensilios que se utilizan en una operación y que forman parte de la tarea.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro y la severidad de ese daño.

Sanitización: Acción de disminuir al máximo los patógenos a un número que no represente riesgo al consumidor y que garantice la inocuidad a través de medios aplicados específicamente para ello, donde inocuidad se entiende como las características de un producto que no dañe al consumidor.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación a la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Referencias: Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura, 2002; Norma ISO 2200:2005, Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos; Norma ISO 9000: 2001, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario; INEN 1528, Queso Fresco. Requisitos; INEN 1334-1, Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano.

3.6 Presentación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Este manual constituye para Productos Lácteos Nandito un paso más en pro de sus proyectos de mejora continua emprendidos, a más que con ello se demuestra que nuestra concepto de negocio no se limita únicamente a la producción y distribución de un producto alimenticio, si no que nuestros esfuerzos se enfocan hacia lograr un queso Nadito que se caracteriza por la inocuidad y calidad y del cual los principales beneficiarios son nuestros consumidores.

Por ello es que reconocemos la importancia y asumimos la responsabilidad de mantener adecuadas condiciones y prácticas higiénicas que minimicen riesgos de contaminación durante la elaboración, manipulación y distribución del producto elaborado.

3.6.1 Organigrama.

Nuestra organización se encuentra estructurada de la siguiente manera:



Figura 13. Organigrama

3.6.2 Política de inocuidad.

*En **Productos Lácteos Nandito** estamos comprometidos con la elaboración y comercialización de productos de excelente calidad, que aporten a la nutrición y no comprometan la salud de nuestros consumidores, satisfaciendo sus requisitos tales como sabor, frescura e inocuidad, por eso, la higiene constituye uno de los principales elementos inherentes en todas las actividades de la elaboración.*

Buscamos mejorar continuamente el desempeño de nuestros procesos, contamos con un personal comprometido, competente, entrenado, con las habilidades y experiencia apropiadas, fortaleciendo nuestra posición en el mercado y la rentabilidad de la empresa.

Bajo el marco de esta política nos hemos planteado los siguientes objetivos:

- ✓ Mantener las devoluciones mensuales y atribuibles a la falta de inocuidad en un nivel inferior al 2%.
- ✓ Lograr un índice de producto no conforme menor al 1% de la producción mensual.

3.6 Procedimientos de operación estándar de sanitización (POES).

Objetivo específico.

Cumplir eficientemente las operaciones de saneamiento a fin de mantener la higiene adecuada que asegure y garantice la inocuidad del producto alimenticio elaborado.

3.7.1 Pre- Operacional.

Éste comprende el conjunto de procedimientos de limpieza y sanitización que se cumplen antes de iniciar con el proceso de elaboración, garantizando que la instalación, los productos y utensilios, se encuentren limpios y libres de agentes contaminantes.

Por política de la empresa y por razones de confidencialidad, los instructivos y procedimientos mencionados a continuación serán incluidos como anexos algunos de ellos:

Equipos y utensilios.

IPR-002	Limpieza de utensilios.
IPR-003	Limpieza de lienzo.
IPR-004	Limpieza de mesas.
IPR-005	Limpieza de tinajas de cuajado.
IPR-006	Limpieza de tacos y tapas.
IPR-007	Limpieza de marmitas.
IPR-008	Limpieza de prensas.
IPR -009	Limpieza del cuarto de frío.
IPR-010	Limpieza de empacadora al vacío.
IPR-011	Limpieza del equipo de enfriado.

IPR-012	Limpieza del equipo de bombeo.
IPR-013	Limpieza de bombas. Anexo 3.
IPR-014	Limpieza de ekomilk.
IPR-015	Limpieza del peachímetro.
IPR-016	Limpieza de utensilios de laboratorio.
IPR-017	Limpieza de moldes.
IPR-018	Limpieza de tachos de almacenamiento.
IPR-019	Limpieza de llaves de acople.
IPR-020	Limpieza de enfriadora de placas.
IPR-021	Limpieza de filtros.
IPR-049	Plan de mantenimiento de equipos de fabricación.
IPR-050	Programa de mantenimiento de equipos de fabricación.
IPR-056	Programa de calibración y mantenimiento de los equipos de medición.

Instalaciones.

IPR-022	Limpieza de pisos.
IPR-023	Limpieza de paredes. Anexo 4.
IPR-024	Limpieza de techos.
IPR-025	Limpieza de ventanas.
IPR-026	Limpieza de drenajes.
IPR-027	Limpieza de tuberías.
IPR-028	Limpieza de instalaciones eléctricas.
IPR-029	Limpieza de puertas acceso.

IPR-O30	Limpieza de trampa de sólidos.
IPR-O31	Limpieza de patios.
IPR-032	Limpieza de baños.
IPR-O33	Limpieza de bodegas.
IPR-034	Limpieza de vestidores.
IPR-035	Limpieza de laboratorio.
IPR-060	Plan de mantenimiento de las instalaciones.

Estos PPrs son documentados en instructivos que indican la frecuencia, agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, los equipos e implementos requeridos y pasos para efectuar las operaciones de limpieza y sanitización, en caso de ser necesario los pasos para el armado y desarmado de los equipos.

Tanto la limpieza de equipos, utensilios e instalaciones se la ejecuta cumpliendo un **IPR-051** Plan de limpieza (**Anexo 5**) y **IPR-052** Programa de limpieza. Su inspección y verificación del cumplimiento antes y después de la producción se la realiza en base al formulario **FPR-002** Registro de limpieza diaria.

La verificación de las operaciones de mantenimiento y calibración de equipos de producción y medición son documentadas en:

FPR-003	Hoja de vida de líneas de vapor.
FPR-004	Hoja de vida del cuarto de frío.
FPR-005	Hoja de vida del enfriador de placas.
FPR-006	Hoja de vida de las bombas.
FPR-007	Hoja de vida de la empacadora al vacío.
FPR-008	Hoja de vida del caldero.
FPR-009	Hoja de vida del peachímetro.
FPR-010	Hoja de vida del ekomilk.

FPR-011 Hoja de termómetro.

Dentro de los programas Pre-Operacionales también se incluyen los análisis microbiológicos aplicados a superficies de contacto y agua, que se realizan cumpliendo el **IPR-067** Programa de control microbiológico y el control del estado de salud de los empleados que se detalla en el punto 2. Personal.

3.7.2 Operacional.

Al ser el un conjunto de procedimientos que se realizan durante la operación para garantizar un ambiente sanitario donde se procese o se manipule producto, en productos Lácteos Nandito se manejan los siguientes:

ISG-006	Normas de comportamiento
ISG-004	Políticas de uso del uniforme
IPR- 062	Plan de acción ante emergencias
ICA-001	Plan de calidad para el proceso de elaboración. Anexo 6.
ICA-002	Plan de calidad para el proceso de compras
ICA-003	Plan de calidad para el proceso de comercialización
ICA-004	Tratamiento de producto no conforme
ICA-005	Plan de control para puntos críticos
IPR-O36	Diagrama de operaciones
PPR-001	Procedimiento de elaboración del queso fresco crema
PSG-002	Acciones correctivas, preventivas y de mejora
PSG-003	Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias

3.7.3 Control de Plagas.

Prosal es la empresa encargada del control de plagas; sus medidas de control se basan en la aplicación de agentes químicos y físicos en puntos estratégicos y que son rotados con cierta frecuencia dependiendo de los resultados obtenidos.

Las sustancias empleadas como rodenticidas y/o agentes fumigantes son autorizados y aplicados con las debidas precauciones para impedir la contaminación de la materia prima, producto en proceso, producto terminado, utensilios y equipos.

Los inspecciones por parte empresa encargada son registradas y se ajustan a un programa de control de plagas.

3.8 Instalaciones.

Objetivo específico.

Cumplir con los requisitos necesarios para que la infraestructura de Productos Lácteos Nandito contribuya a asegurar y garantizar la inocuidad del producto final.

3.8.1 Infraestructura.

3.8.1.1Localización.

La planta se encuentra ubicada cerca al sector del parque industrial, protegida de focos de insalubridad, libre de insectos, roedores y aves.

3.8.1.2 Diseño de la construcción.

Características de las áreas.

El establecimiento cuenta con dos áreas:

- a) Procesamiento o producción.
- b) Servicios.

El área de procesamiento se inicia desde la recepción la materia prima hasta el área de enfundado y despacho de producto terminado, a su vez comprende una área de producción que está conformada por las secciones de pasteurizado, cuajado - moldeado, prensado, empackado, lavado de equipo de proceso y finalmente por una área de almacenamiento de producto terminado o cámara de frío.

En cuanto al área de recepción de materia prima, se presenta como una zona abierta y totalmente separada del área de producción.

El área de servicio esta conformada por las secciones de:

- a) Laboratorio de análisis de materia prima.
- b) Sala de caldero.
- c) Almacén/ Bodega de mantenimiento.
- d) Almacén/ Bodega de limpieza.
- e) Almacén/ Bodega de materia prima e insumos.
- f) Instalaciones sanitarias: baños, vestidores.
- g) Lavaderos de contenedores.
- h) Estacionamiento y lavado de vehículos.
- i) Oficinas.
- j) Vías de acceso.
- k) Área de almacenamiento de desechos sólidos.

Las vías de acceso, área de estacionamiento y lavado de vehículos se encuentran pavimentadas evitando la generación de polvo y disponen de drenajes.

La distribución de la planta o *layout* se indican en el instructivo **IPR-040 (Anexo 7)**.

Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

La infraestructura del edificio es de construcción sólida; las condiciones higiénicas sanitarias brindan la protección adecuada contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente; se dispone del espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos para la producción así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales, producto en proceso y producto terminado.

Los materiales empleados en la construcción de la infraestructura física no ponen en riesgo la inocuidad del producto elaborado, pues se caracterizan por ser impermeables y resistentes a la acción de los ácidos grasos generados como residuos de la producción del queso, no son absorbentes ni tóxicos y presentan características que permiten su fácil limpieza, desinfección y mantenimiento. Éstas se las realiza en cumplimiento de un: **IPR-060** Plan de mantenimiento de las instalaciones, **IPR-051** Plan de limpieza, **IPR-052** Programa de limpieza , **IPR-022** Limpieza de pisos, **IPR-023** Limpieza de paredes, **IPR-024** Limpieza de techos, **IPR-025** Limpieza de ventanas, **IPR-026** Limpieza de drenajes, **IPR-027** Limpieza de tuberías, **IPR-028** Limpieza de instalaciones eléctricas **IPR-029** Limpieza de puertas de acceso, **IPR-030** Limpieza de trampa de sólidos , **IPR-031** Limpieza de patios, **IPR-032** Limpieza de baños, **IPR-033** Limpieza de bodegas, **IPR-034** Limpieza de vestidores, **IPR-035** Limpieza de laboratorio y **FPR-002** Registro de limpieza diaria.

Pisos, paredes, techos y drenajes.

El techo del área de producción es de material lavable y se encuentra recubierto con una pintura epóxica a fin de evitar la formación de hongos en su superficie.

Tanto los paredes como pisos se mantienen en buen estado de conservación, sus materiales se caracterizan por ser lavables, lisos, impermeables, no desprenden partículas y son de colores claros que permiten detectar la presencia de suciedad.

Las uniones entre los piso –pared y pared –techo están completamente selladas, son cóncavas aportando así a la limpieza y evitando la acumulación de residuos.

Los drenajes del piso están diseñados y contruidos de manera que permiten su fácil limpieza y correcto funcionamiento, poseen rejillas de protección adecuadas, al igual que trampa de sólidos a donde desfogon todas las aguas y residuos generados en la producción.

Ventanas, puertas y otras aberturas.

Las ventanas son de vidrio y están recubiertas con una película plástica protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura, al igual que también están provistas de una malla que evita la entrada de roedores, insectos, aves y otros animales.

Las puertas de acceso directo desde el exterior se cierran herméticamente y cuentan con un sistema de doble puerta (puerta- cortina), siendo la segunda una cortina de aire plástico. Cabe indicar que entre la distancia de ambas puertas se encuentran los pediluvios y que la ranura entre el piso y las puertas no dejan cabida para el ingreso de plagas.

Las estructuras de puertas y ventanas permiten la limpieza y remoción de polvo.

Instalaciones eléctricas.

La red eléctrica es cerrada. Las terminales se encuentran protegidas contra el agua, adosadas a las paredes de manera que no existen cables colgados en las áreas de trabajo; además de que éstas favorecen a las tareas de limpieza.

Los interruptores y toma corrientes se encuentran provistos de los adecuados mecanismos de protección.

Iluminación.

El área de procesamiento tiene una adecuada iluminación natural, aunque también posee fuentes de iluminación artificial suspendidas del techo y/o aplicadas a la pared

garantizando su seguridad y están protegidas contra roturas mediante protecciones plásticas. De igual manera, sucede en algunas secciones del área de servicios como almacenes de materia prima, insumos, limpieza y laboratorio de materia prima.

Las instalaciones sanitarias y oficinas poseen fuentes de iluminación artificial.

Tanto la iluminación natural como la artificial aseguran que las tareas se lleven a cabo de manera eficaz, sin afectar la vista de los operarios ni comprometer la higiene del producto.

Calidad de aire y ventilación.

El sistema de ventilación mantenido es de tipo mecánico directo, provee una temperatura adecuada al ambiente interno del área de producción y; por su diseño evita la condensación del vapor, la entrada de polvo. Su ubicación evita el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia.

Su limpieza y mantenimiento se la realiza de acuerdo al **IPR-060** Plan de mantenimiento de las instalaciones.

Suministro de agua potable.

El agua empleada en la planta proviene de la red pública. Se cuenta con abastecimiento de agua fría y vapor que son distribuidas para toda la planta en la cantidad y presión adecuada para las actividades tanto de producción como de higiene.

El abastecimiento de agua para el área de procesamiento se la realiza mediante un sistema de reservorio de circulación constante y que alimenta a la red de distribución según la necesidad. Su funcionamiento se basa en la acción de una boya flotante para la apertura y cierre de válvulas permitiendo así que se mantenga en un nivel constante y evitando riesgos de pérdida de la inocuidad, ocasionados por falta o estancamiento de este recurso.

El tanque del reservorio es de material plástico, libre de oxido, no transmite olores ni sabores y se encuentra perfectamente cerrado evitando el ingreso de insectos, polvo u otro material que contamine el agua.

Las condiciones del agua que se recibe del reservorio son monitoreadas de manera periódica y de acuerdo al **IPR-061** Programa de control microbiológico.

Los tanque de almacenamiento son lavados y sanitizados de acuerdo a **IPR-051** Plan de limpieza; **IPR-052** Programa de limpieza; **IPR-018** Limpieza de tachos de almacenamiento.

Las tuberías se encuentran identificadas de acuerdo a la norma NTE INEN 440, Colores de identificación de tuberías.

Instalaciones sanitarias, sala de calderas y laboratorio

Estas secciones pertenecientes al área de servicio están ubicadas fuera de área de procesamiento y por tanto no tiene acceso directo a ésta.

Se cuenta con suficientes vestidores para el personal e independientes para cada sexo, en cada uno de éstos se disponen de casilleros para el almacenamiento de objetos personales, ropa de calle y uniformes.

Existen dos baños para personal del área de procesamiento, uno para cada sexo, están dotados de dispensadores de jabón desinfectante, secador automático de manos, recipientes cerrados para el depósito de material usado con accionamiento de pedal, inodoros, lavamanos y duchas.

Cada una de estas instalaciones sanitarias presenta una ventilación e iluminación adecuadas.

En lo que respecta al área de procesamiento, a su ingreso existen pediluvios provistos de una solución sanitizante a fin de mantener la higiene y limpieza del lugar;

además se cuenta con una estación sanitaria de manera que el operario se ve obligado a asear sus manos al ingresar al área.

En las proximidades de los lavamanos se exhiben advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios, antes de reiniciar las labores de producción o luego de manipular sustancias u objetos que atenten a la inocuidad del producto.

Suministro de vapor.

El vapor es generado por un caldero que cumple con un programa establecido de tratamiento de aguas y detallado en los instructivos **IPR-049** Plan de mantenimiento de equipos de fabricación e **IPR-050** Programa de mantenimiento de equipos de fabricación.

El producto, vapor, no se encuentra en contacto directo con el alimento por lo que no amerita el uso de filtros; éste es empleado para el funcionamiento de marmitas de la sección de pasteurizado.

Disposición de desechos líquidos.

La fábrica posee un sistema de sello hidráulico ubicado en el área de procesamiento con la finalidad de disponer las aguas negras y desechos industriales generados.

Los drenajes, sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados para evitar la difusión olores desagradables, a más que cuenta con rejillas para impedir el ingreso de roedores.

Disposición de sólidos.

La planta dispone de un área de desechos sólidos alejada e independiente del área de producción.

Los utensilios utilizados son adecuadamente mantenidos y apropiados para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles.

Los recipientes de basura están claramente identificados, tapados y diseñados para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente.

Los desechos se remueven de acuerdo a los días de recolección municipal del sector. Los contenedores se limpian y desinfectan para minimizar el potencial riesgo de contaminación, generación de olores y refugio de plagas.

3.9 Equipos e implementos.

Objetivo específico.

Garantizar y adecuar el diseño, construcción e instalación de los equipos e implementos de acuerdo a los requerimientos del proceso del queso fresco y a las operaciones de limpieza y mantenimiento.

3.8.1 Características de los equipos.

Los equipos y utensilios empleados están diseñados y fabricados de manera que permiten la limpieza, desinfección e inspección tanto en las partes que están en contacto con el producto o como las que no.

Donde se requiere, las partes constitutivas de éstos son desarmables para atender a las operaciones de limpieza y mantenimiento. Su diseño presenta superficies lisas (exentas de hoyos, grietas y imperfecciones) y bordes redondeadas.

El equipo de pasteurizado, marmitas, posee el venteo adecuado evitando la contaminación del producto a causa de condensaciones no deseadas o inoportunas.

La cantidad y capacidad de los equipos satisface los volúmenes de producción mantenidos y son exclusivos para cada área.

La ubicación e instalación facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentran, se evita que estén sobre desagües o rejillas y se mantiene una distancia prudencial entre paredes y pisos; a más que están distribuidos siguiendo el flujo del proceso hacia adelante lo que facilita el flujo continuo y racional del material y personal como se indican en los puntos 3.11.4 Flujo de producto y 3.11.5 Flujo de personal.

3.9.2 Materiales.

Los equipos y utensilios son de acero inoxidable apropiado para las plantas de procesamiento de alimentos, de manera que sus superficies de contacto son:

- ✓ Atóxicas.
- ✓ No corrosivos.
- ✓ No absorbentes.
- ✓ No desprenden partículas.
- ✓ No transmiten olores ni sabores.
- ✓ Inertes y resistentes al desgaste debido a la acción de los agentes de limpieza, desinfección, ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación.

En casos excepcionales existen utensilios de materiales distintos, debido a la naturaleza del proceso como son las tapas y lienzo empleadas en la etapa de prensado; las primeras son de plástico de grado alimenticio y que cumple con las condiciones anteriormente mencionadas; los segundos son de tela de color blanco y se asegura que cumplan con una vida útil de manera que no comprometen la inocuidad del producto.

La limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos y utensilios se las realiza de acuerdo a: **IPR-049** Plan de mantenimiento de equipos de fabricación, **IPR-050** Programa de mantenimiento de equipos de fabricación, **IPR-051** Plan de limpieza, **IPR-052** Programa de limpieza, **IPR-056** Programa de calibración y mantenimiento

de equipos de medición, **IPR-002** Limpieza de utensilios, **IPR-003** Limpieza de lienzo, **IPR-004** Limpieza de mesas, **IPR-005** Limpieza de tinas de cuajado, **IPR-006** Limpieza de tapas y tacos, **IPR-007** Limpieza de marmitas, **IPR-008** Limpieza de prensas, **IPR-009** Limpieza del cuarto de frío, **IPR-010** Limpieza de empacadora al vacío, **IPR-011** Limpieza del equipo de enfriado, **IPR-011** Limpieza del equipo de bombeo, **IPR-013** Limpieza de bombas, **IPR-014** Limpieza de ekomilk, **IPR-015** Limpieza del peachímetro, **IPR-016** Limpieza de utensilios de laboratorio, **IPR-017** Limpieza de moldes, **IPR-018** Limpieza de tachos de almacenamiento, **IPR-019** Limpieza de llaves de acople, **IPR-020** Limpieza del enfriador de placas, **IPR-021** Limpieza de filtros. De igual manera se mantienen registros de estas operaciones en: **FPR-002** Registro de limpieza diaria, **FPR-003** Hoja de vida de líneas de vapor, **FPR-004** Hoja de vida del cuarto de frío, **FPR-005** Hoja de vida del enfriador de placas, **FPR-006** Hoja de vida de las bombas, **FPR-007** Hoja de vida de la empacadora al vacío, **FPR-008** Hoja de vida de las bombas, **FPR-009** Hoja de vida del peachímetro, **FPR-010** Hoja de vida del ekomilk, **FPR-011** Hoja de vida del termómetro.

3.10 Personal.

Objetivo específico.

Evitar que los colaboradores de la empresa afecten la inocuidad y calidad del producto.

3.10.1 Gestión del personal.

Descripción de cargos.

Con la finalidad de definir funciones y responsabilidades frente al cuidado de la inocuidad de los productos y otros requisitos exigidos para los cargos mantenidos en la empresa e indicados en el instructivo **IGE-001** Organigrama, se manejan perfiles de cargo documentados en los instructivos:

IGE-002 Perfil Gerente.

IGE-003 Perfil Administrativo.

IGE-004 Perfil Responsable de Calidad **.Anexo 8.**

IGE-005 Perfil Responsable de Ventas.

IGE-006 Perfil Operarios.

IGE- 007 Perfil Asistente de Calidad.

Selección del personal.

Éste se lo realiza de acuerdo al instructivo **IAD-002** Selección de personal.

3.10.2 Higiene, medidas de protección y comportamiento.

A fin de garantizar la inocuidad del queso elaborado y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en Lácteos Nandito debe cumplir de manera obligatoria con normas limpieza e higiene detalladas en los instructivos:

ISG-004 Políticas de uso del uniforme.

ISG-006 Normas de comportamiento.

Visitas.

A fin de evitar la contaminación cruzada que podrían producir las visitas a las instalaciones de Lácteos Nandito, se aplica el instructivo **ISG-005** Protocolo de visitas. **Anexo 9.**

3.10.3 Educación y capacitación.

La empresa ejecuta la capacitación y adiestramiento al personal sobre BPM de acuerdo al **Iad-003** Programa de capacitación en BPM, a más que la inducción al personal nuevo se la realiza de acuerdo al procedimiento **IAd-004.**

También se hace uso de material gráfico para la difusión de normas de comportamiento y aspectos críticos que deben ser recordados por el personal.

3.10.4 Estado de salud.

Programa de Salud.

En Productos Lácteos Nandito tanto el personal nuevo como permanente, están sujetos a un programa de salud obligatorio a fin de asegurar que su estado no sea una causa para la pérdida de la inocuidad del queso elaborado.

Este programa comprende tres líneas de acción indicadas:

A. Pre ocupacional.

Etapas.

1. Revisión del estado de salud según reglamento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
2. Revisión médica por parte de la empresa una vez contratado el personal:
 - i. Motricidad.
 - ii. Electrocardiograma.
 - iii. Revisión de las afecciones de piel, cabello y uñas.

En esta etapa, la empresa es la responsable de obtener el carnet de salud vigente del personal.

B. Ocupacional.

Etapas.

- A. Revisión médica semestral:
 - i. Revisión de afecciones virales de las vías respiratorias.
 - ii. Revisión de afecciones virales del aparato digestivo.
 - iii. Revisiones de afecciones de la piel, cabello y uñas.
- B. Programa de vacunación:
 - i. Antigripal 1 vez al año.

- ii. Hepatitis 1 vez al ingreso del personal y un refuerzo cada 5 años.

C. Formación.

Temas.

- a) Nutrición y salud.
- b) Buenos hábitos de higiene.
- c) Parásitos.
- d) VIH.

Consideraciones generales.

- Al trabajador que adquiere enfermedades infectocontagiosas y/o dermatológicas y que pongan en riesgo la inocuidad del producto, se le concede el permiso necesario hasta su total recuperación debiendo recibir atención médica.
- Cuando algún trabajador sufre un accidente de trabajo, la empresa interviene para que la persona en cuestión reciba la atención médica oportuna y eficaz, reincorporándose a sus labores al ser dado de alta por la dependencia de salud correspondiente.
- En caso de heridas leves como cortes, la persona afectada debe cubrir esta con material impermeable y evita el contacto directo con el producto/ materia prima cambiando de actividad.
- En caso de existir reincidencia de las enfermedades o accidentes suscitados se procede a investigar sus causas siguiendo el procedimiento **PSG-002** Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

3.11 Proceso.

Objetivo específico.

Desarrollar y cumplir con los procedimientos necesarios para la elaboración del queso fresco crema Nandito, de manera que brinde y garantice su inocuidad de acuerdo con los principios de higiene y calidad establecidos.

3.11.1 Materia Prima.

3.11.1.1 Transporte.

Se exige al proveedor y se revisa que el área del vehículo donde se almacena la leche transportada sea lavada diariamente y se encuentre libre de residuos que provocan malos olores y atraen a plagas.

La materia prima transportada es almacenada en cantarillas o tanques tapados, lavados y sanitizados, lo que evita contaminaciones; son acero inoxidable o plástico de grado alimenticio que no transmiten olores, sabores, ni desprenden partículas; su diseño se caracteriza por la boca ancha que permite su fácil limpieza y desinfección. Está prohibido recibir leche transportada en depósitos de otros materiales.

De ser posible la leche tiene que ser transportada inmediatamente luego del ordeño a fin de evitar alteraciones a causa de contaminaciones y en caso contrario, bajo responsabilidad del proveedor, deberá ser almacenada a una temperatura de entre 3 ° C a 4 ° C y por un tiempo no mayor a 24 horas.

3.11.1.2 Recepción.

- Esta operación es realizada por personal capacitado, en el área de recepción que se encuentra separada del área de procesamiento, con los equipos y utensilios exclusivos para este fin, bajo las condiciones higiénicas sanitarias y precauciones necesarias para

3.11.1.3 Inspección.

Está a cargo de los responsables de calidad y se basa en el análisis de parámetros tales como: proteínas, grasas, sólidos totales, densidad, agua añadida, punto de congelamiento y acidez.

Cada lote de materia prima es analizado siguiendo un plan de muestreo indicado en el **ICA-001** y se desarrolla en las siguientes fases cronológicas:

- a) Análisis organoléptico, a partir del cual se evalúa las características de la materia prima tales como color y olor.
- b) Prueba de alcohol.
- c) Prueba de ekomilk.
- d) Prueba de PH.

Los instructivos **IPR-037** , **IPR-038**, **IPR- 039** indican los reactivos o sustancias de prueba, sus concentraciones, forma de uso , equipos, implementos necesarios y pasos a seguir para las pruebas de las fases b, c y d indicadas.

Una vez concluidas las pruebas se registran en la base de datos Milkdata, en la que se detallan el nombre de proveedor, cantidad de litros recibidos y las medidas de los parámetros mencionados.

3.11.1.4 Segregación.

Con los resultados de la inspección se procede a la segregación, que se la realiza siguiendo el **ICA-001** Plan de calidad para proceso de elaboración y comparando los valores obtenidos con los criterios de aceptación establecidos mostrados en el **IPR-045** Ficha técnica de la leche cruda.

Durante esta etapa existen dos posibles destinos:

- a. **Aceptada**, se da la orden al personal para procesar la materia prima, se procede a medir y se emite la Orden de producción **FPR-001**.
- b. **Rechazado**, si la leche no cumple con las especificaciones o criterios de aceptación, no se recibe al proveedor el lote completo o bien, la cantarilla o bidón de la muestra que resultare no conforme, siendo inmediatamente separada y se le informa el rechazo al responsable de la recepción.

Como parte de la segregación y a fin de mantener proveedores de leche calificados y de manera que siempre suministren materia prima acorde a las especificaciones establecidas y necesarias para garantizar un producto inocuo y de calidad, se cuenta con un mecanismo de evaluación para un:

- a) **Aspirante a proveedor de leche**; cuya evaluación se la realiza en dos etapas una evaluación inicial al cabo de 15 días a partir de la primera entrega y una evaluación mensual. Al final se revisa el comportamiento del proveedor con respecto a los criterios evaluados, que en este caso comprenden la calidad de la leche y envases de transporte y dependiendo de los resultados obtenidos se determina si dar continuidad o suspender parcial o definitivamente las relaciones comerciales. Su procedimiento se describe en el **PCA-001**.
- b) **Continuo proveedor de leche**; su evaluación se realiza mensualmente y al igual que el anterior las acciones a tomar se determinan en base al comportamiento del proveedor frente a los criterios evaluados como son la calidad de la leche, rendimiento y envases de transporte. Su procedimiento se describe en el **PCA-002**.

En ambos casos los resultados obtenidos son registrados en el **FCA-001** Registro de calificación para aspirantes y continuos proveedores de leche.

3.11.1.5 Almacenamiento.

Cuando sea necesario la materia prima analizada debe ser almacenada en el tanque de enfriado ubicado en el área de recepción, lavado, sanitizado y por un tiempo no mayor a 24 horas.

Previo al procesamiento, esta leche almacenada nuevamente es sometida a los análisis pertinentes para su inspección y segregación.

3.11.2 Ingredientes.

3.11.2.1 Transporte.

El transporte para este tipo de productos debe estar limpio, seco, libre de plagas y de ser posible completamente cerrado.

3.11.2.2 Recepción.

En esta etapa se verifica básicamente que los ingredientes lleguen libres de humedad, sin alteraciones del envase o empaque, en la cantidad pedida y con la documentación correspondiente que garantiza su origen, también se exige documentación complementaria requerida como son fichas técnicas y hojas de seguridad.

3.11.2.3 Inspección.

Todos los lotes de ingredientes recibidos son inspeccionados de acuerdo al **ICA-002** Plan de calidad para el proceso de compras, en el que se indican las características a controlar, especificaciones, medio de evaluación, frecuencia, tamaño y toma de la muestra, criterios para tomar una acción de control y acción de control.

Frecuentemente y como mínimo, se verifica que los ingredientes posean fecha de elaboración, fecha de caducidad, presentación del producto, número de lote, registro sanitario. El historial de cumplimiento de las especificaciones son documentados en los correspondientes registros de recepciones:

Fad-001 Registro de recepción del cloruro de calcio.

Fad-002 Registro de recepción del sorbato de potasio.

Fad-003 Registro de recepción de la sal yodada.

Fad-004 Registro de recepción del cuajo.

Todos los aditivos alimentarios son empleados según las disposiciones de la norma INEN 2072 Aditivos alimentarios permitidos para el consumo humano.

3.11.2.4 Segregación.

Una vez inspeccionado el producto se continúa con la segregación que está determinada por los criterios de aceptación y acciones de control indicados en el **ICA-002**, anteriormente mencionado, básicamente se presentan dos posibilidades:

- **Aceptado**, si el producto inspeccionado cumple con las especificaciones, se procede a identificarlo con el número de recepción y se ingresa al sistema de control de inventarios.
- **Rechazado**, si el producto no cumple con las especificaciones se lo separa del su lote, se lo identifica como RECHAZADO, se procede a su devolución y se registra la causa de la devolución en su registro de recepción correspondiente.

En este aspecto, también se cuenta con un mecanismo para la evaluación de proveedores de aditivos que se lleva a cabo mediante el procedimiento **PCA-003** y su resultado se registra en el **FCA-002** Registro de calificación de proveedores de aditivos.

3.11.2.5 Almacenamiento.

La bodega de insumos se encuentra separada del área de procesamiento. Las condiciones de almacenamiento cumplen con requisitos tales como: humedad,

temperatura, ventilación e iluminación e indicadas en sus respectivas fichas técnicas.

Esta bodega se mantiene organizada y limpia de acuerdo al **IPR-051** Plan de limpieza e **IPR-052** Programa de limpieza, a fin de permitir que los movimientos y operaciones realizadas no contaminen el ambiente y preservar la integridad de los insumos; que se encuentran dispuestos sobre pallets evitando el contacto con el piso y paredes, a más están alejados del material de empaque.

Todos los ingredientes almacenados se encuentran debidamente identificados con su nombre, número de recepción y de requerirse la fecha de caducidad.

Se emplea un sistema FIFO para la adecuada rotación de lotes almacenados.

Los recipientes/ envases de almacenamiento no son sensibles al deterioro, no desprenden sustancias ni olores al producto en contacto y son de fácil limpieza.

3.11.3 Agua para proceso.

Objetivo específico.

Controlar la calidad del agua para no comprometer a la inocuidad del producto.

3.11.3.1 Acondicionamiento del agua.

La procedencia del agua utilizada en la empresa es de red pública, lo que implica que ya es potabilizada.

Este recurso no constituye materia prima o ingrediente del producto, únicamente se le emplea para las operaciones de limpieza y sanitización de equipos, utensilios e instalaciones.

Como se indicó anteriormente en el suministro de agua, se cumple con un programa de control microbiológico realizado mediante contratación externa de laboratorios y

la limpieza y sanitización del tanque de almacenamiento es realizada según el **IPR-052** Programa de limpieza.

3.11.4 Empaque.

3.11.4.1 Transporte del material de empaque.

Éste debe de estar seco, limpio y libre de insectos.

3.11.4.2 Recepción.

Al momento de la recepción los empaques deben de estar libres de humedad como requisito indispensable y además, en el caso de las fundas, se verifica que estén empacadas en bolsas plásticas y estas a su vez en cajas de cartón perfectamente selladas.

El embarque debe venir acompañado de la documentación que garantice su origen y de la documentación complementaria requerida como: fichas técnicas y certificados de calidad.

3.11.4.3 Inspección y segregación.

Éstas se la realizan cumpliendo el **ICA-001** Plan de calidad para el proceso de compras. Las características a controlar se refieren a la:

- 1. Higiene:** libre de humedad, manchas, impurezas, polvo, olores fuertes o extraños.
- 2. Información impresa:**
 - a) Las fundas del queso fresco crema debe tener:
 - Designación del producto y tipo.
 - Marca comercial.
 - Identificación del lote.

- Nombre de la empresa.
 - Contenido neto.
 - Número del registro sanitario.
 - Fecha del tiempo máximo de consumo.
 - Lista de ingredientes.
 - País de origen.
 - Forma de conservación.
 - Norma técnica INEN de referencia, en este caso NTE 1528 Requisitos del queso fresco.
- b) La presentación de la información debe ser legible, y de acuerdo a los requisitos acordados con la empresa tales como: logos, colores distribución.

Previo al uso de empaques distintos a los normalmente usados, se realizan las pruebas industriales necesarias para verificar el cumplimiento de requisitos referentes a la funcionalidad, calidad y otras relacionadas con la calidad e inocuidad del producto.

Los resultados de las inspecciones se documentan en el **FAd-005** Registro de recepción de empaques.

En cuanto a la segregación, se manejan dos posibilidades:

- **Aceptado**, se identifica el lote con el número de recepción y se lo ingresa al sistema de control de inventarios.
- **Rechazado**, se separa de lote el empaque no conforme, se lo identifica como RECHAZADO, se realizar la devolución y finalmente se registra la no conformidad en su correspondiente **FAD-005**.

A fin de evaluar continuamente el comportamiento de los proveedores y del producto frente a la calidad e inocuidad, la empresa cuenta con un mecanismo para

la calificación de posibles y continuos proveedores de empaques, realizado de acuerdo al procedimiento **PCA-004** Evaluación de proveedores de empaques.

Estas evaluaciones se documentan en el **FCA-003** Registro de calificación de proveedores de empaques.

3.11.4.4 Almacenamiento.

Son almacenados en la bodega de insumos y de acuerdo a las condiciones humedad y temperatura recomendadas en el **IPR-047** Ficha técnica de la funda, están ubicadas alejadas de los rayos de sol y productos químicos; bajo estas condiciones tienen una vida útil de 6 meses.

Se asegura que su almacenamiento cumpla con el sistema FIFO mantenido.

3.11.5 Químicos para la limpieza y desinfección.

3.11.5.1Recepción e inspección.

Al momento de la recepción se verifica como requisito indispensable que el envase original esté perfectamente sellado y sin roturas, el nombre del producto y la fecha de vencimiento superior a dos meses a partir de su recepción.

De igual manera se exige que el producto venga acompañado de la documentación que revele su origen, fichas técnicas, normas de seguridad y un certificado que garantice su uso en la industria alimenticia.

3.11.5.2 Almacenamiento.

La empresa posee una bodega exclusiva para los productos de limpieza, se encuentra separada del área de procesamiento y bodega de insumos, posee las condiciones de ventilación, iluminación, humedad y limpieza requeridas para la conservación del químico.

Los productos son almacenados sobre anaqueles limpios y se encuentran debidamente identificados.

Las cantidades de uso son probadas y controladas por los responsables de calidad. Estas dosificaciones se encuentran detalladas en cada uno de los instructivos de limpieza, por lo que se capacita al personal en su preparación y uso.

3.12 Proceso.

3.12.1 Operaciones de producción.

Las actividades de producción se las realiza en cumplimiento de una adecuada planificación a cargo del responsable de la producción.

Se cuenta con una fórmula maestra para la elaboración del queso fresco crema, actualizada y aprobada por el responsable de la calidad, a más que es revisada periódicamente y ajustada según el tamaño del lote.

3.12.3 Diagrama de proceso.

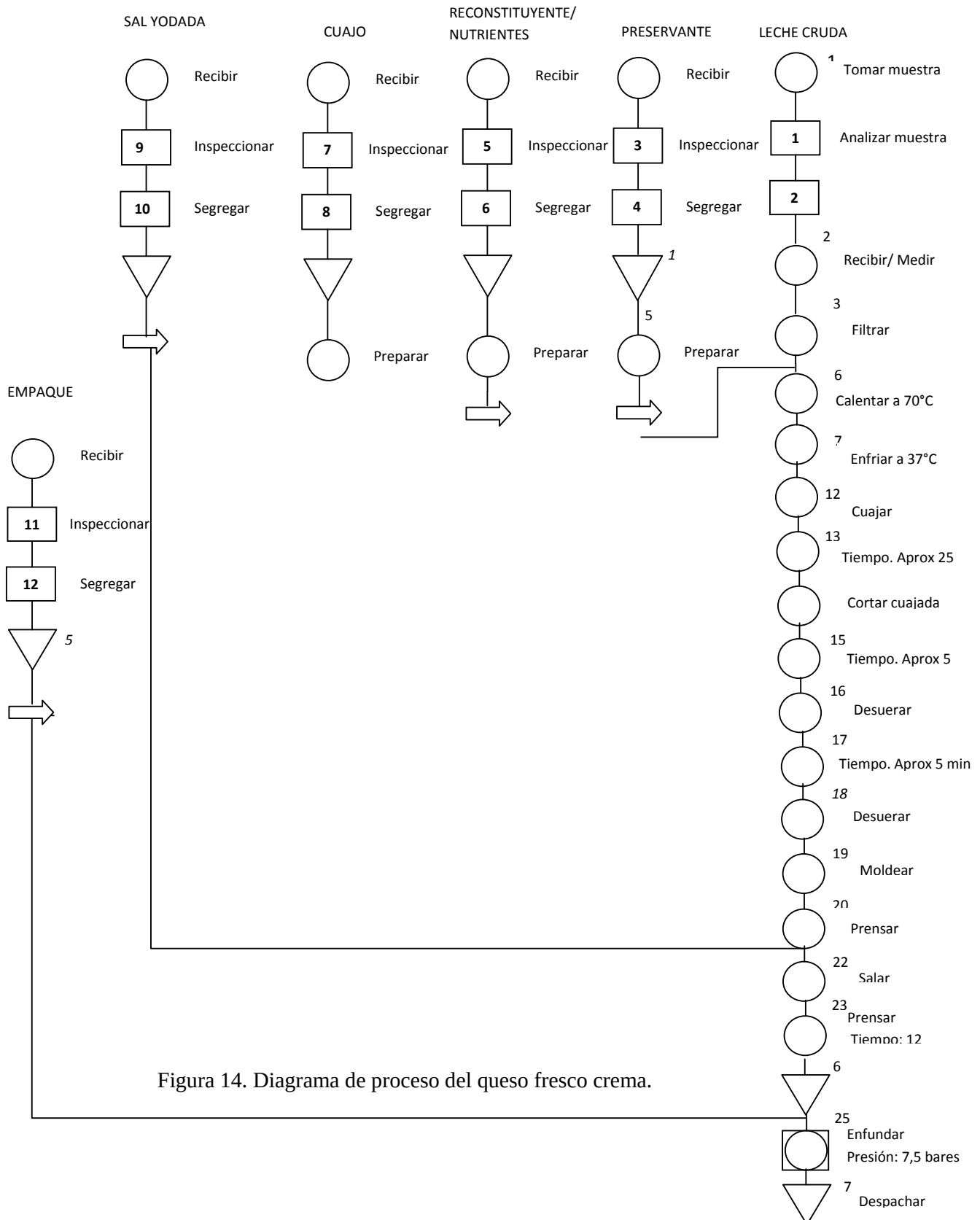


Figura 14. Diagrama de proceso del queso fresco crema.

3.12.4 Flujo de producto.

El producto fluye en forma funcional evitando congestionamientos, retrocesos y cruces innecesarios en su recepción, elaboración y almacenaje.

Área de Procesamiento-Flujo de Producto.

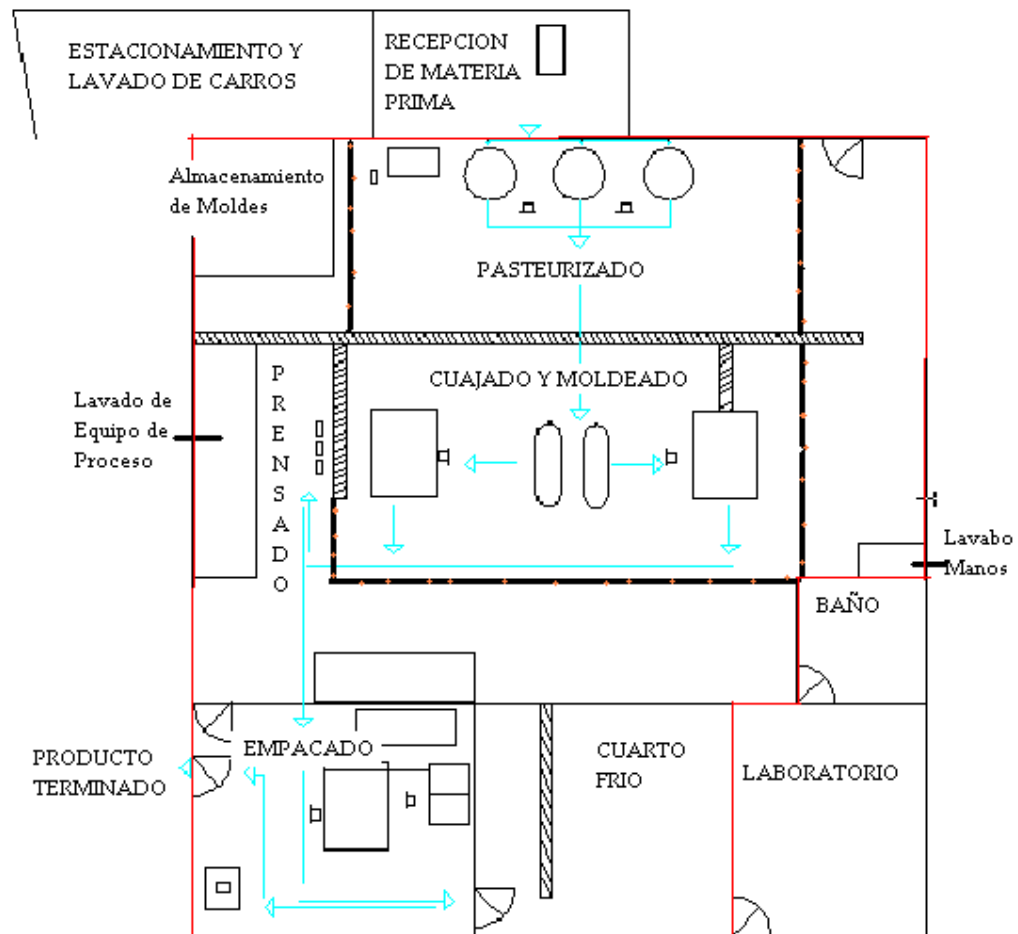


Figura 15. Flujo de producto.

3.12.5 Flujo de Personal

A fin de evitar contaminación cruzada, el personal que manipula la materia prima tiene acceso a las áreas de producto en proceso y producto terminado siempre y cuando pase por una estación sanitaria, así mismo ocurre con el personal que está en contacto con el producto en proceso y requiere ingresar al área de producto terminado.

Área de Procesamiento-Flujo de Personal

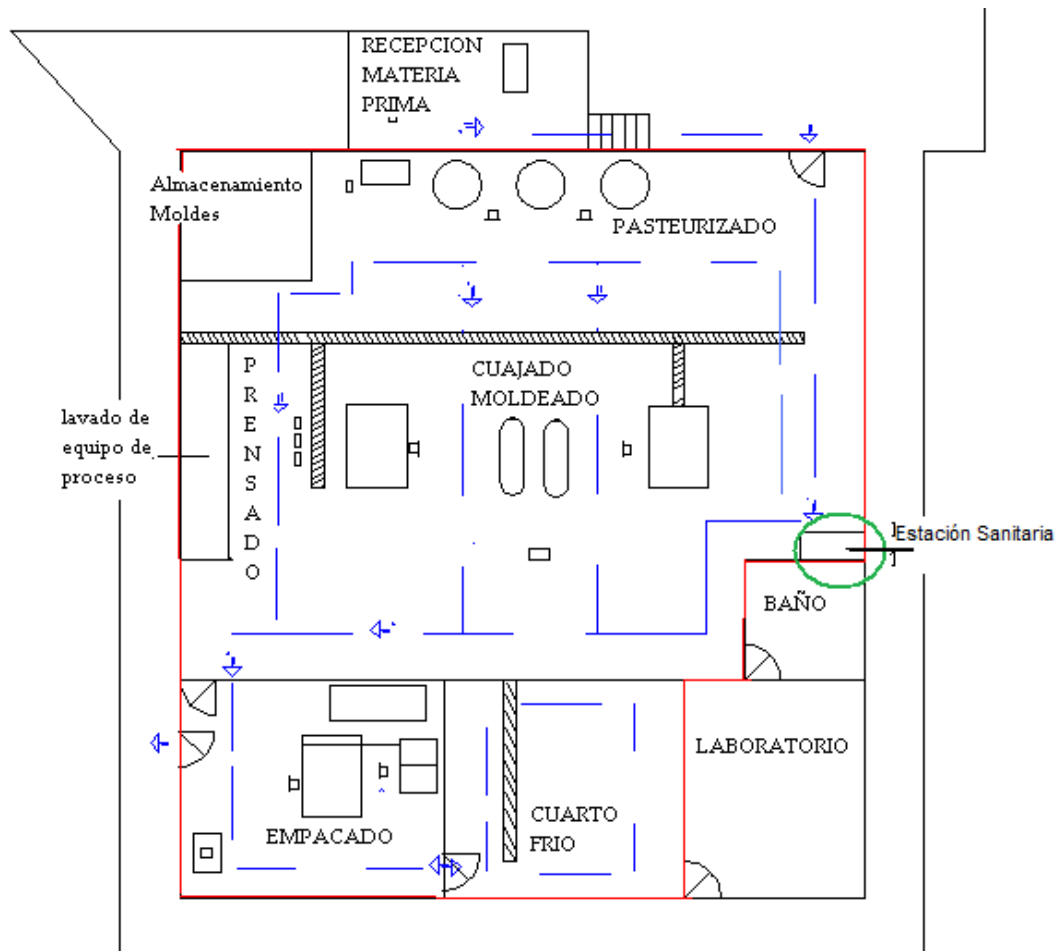


Figura 16. Flujo de personal.

3.12.6 Puntos críticos de control (PCC).

Al ser los PCC puntos en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final, en el proceso de elaboración del queso fresco crema éstos se han determinado con la ayuda de la herramienta “Árbol de decisiones”, propuesta por el Codex Alimentarius:

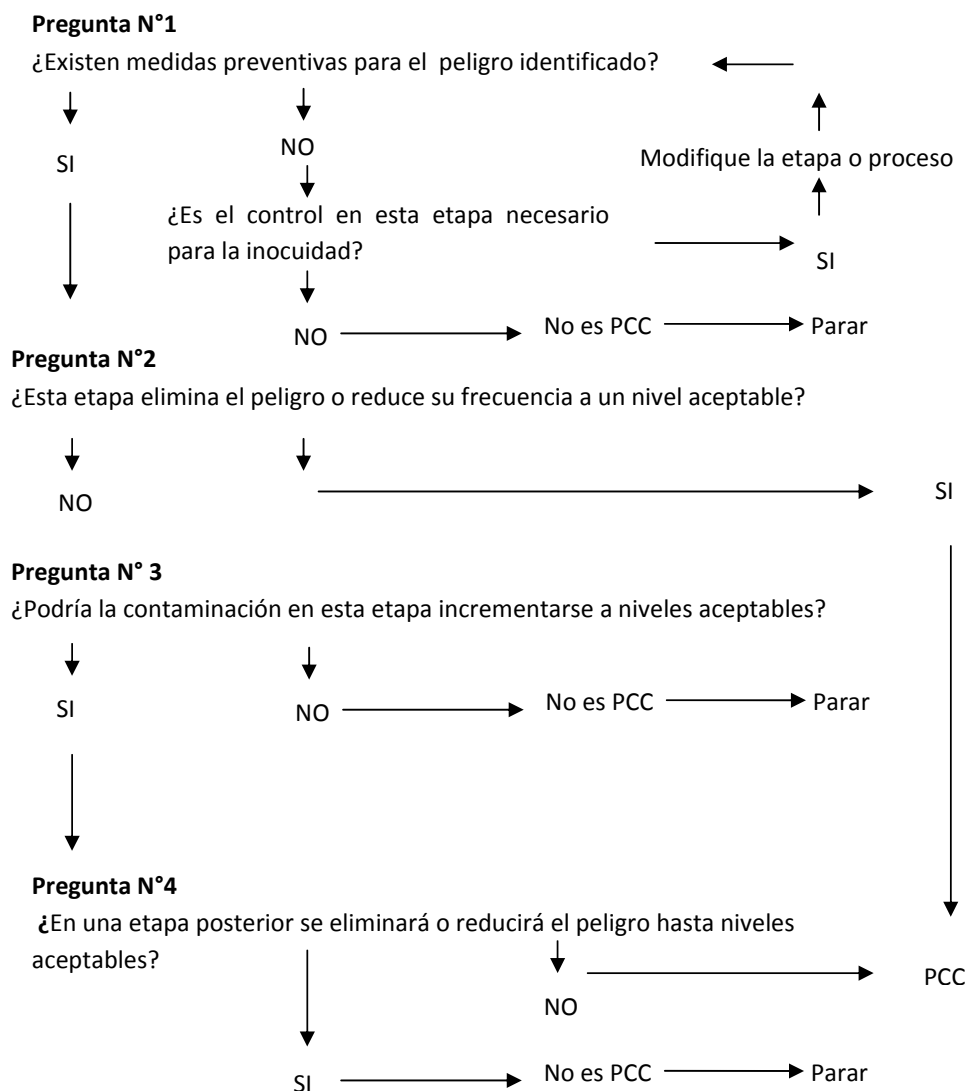


Figura 17. Árbol de decisiones

La aplicación de esta herramienta se presenta en el **Anexo 11**, a partir de la cual se elaboró el **ICA-004** Plan de control de puntos críticos:

PRODUCTOS LACTEOS		PLAN DE CONTROL PARA PUNTOS CRÍTICOS						ICA-004	
								Pág. 1 de 2	
PUNTO CRÍTICO	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO				ACCIÓN CORRECTIVA	REGISTRO	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
1 Calentamiento. PASTEURIZADO.	Biológico: Sobrevivencia de bacterias en la leche.	70°C	Temperatura de la leche.	Termómetro.	A partir de los: a) 50°C cada 5 minutos. b) 68°C control permanente.	Operario.	a) Si la temperatura de la leche es mayor a 70°C , dejar enfriar hasta lograr la temperatura especificada. b) Si la temperatura de la leche es menor a 70°C, esperar hasta alcanzar la temperatura especificada. ICA-001 Plan de calidad para el proceso de elaboración	FPR-001 Orden de producción.	Responsable y/o Asistente de calidad realizará una verificación semanal del trabajo de monitoreo.
							Si la temperatura de la leche es menor a 37°C proceder a recalentarla ICA-001 Plan de calidad para el proceso de elaboración	FPR-001 Orden de producción.	Responsable y/o Asistente de la calidad realizará una verificación semanal del trabajo de monitoreo.
2 Enfriamiento.	Biológico: Sobrevivencia de bacterias en la leche.	37°C	Temperatura de la leche .	Termómetro.	Cada 5 minutos desde el momento que la leche sale del enfriador de placas.	Operario.	En caso de que la temperatura no esté dentro de la especificación, llamar al técnico para ajustarla. Revisar el producto y de existir producto no conforme seguir el procedimiento PCA- 005 Tratamiento de producto no conforme.	FPR-001 Orden de producción.	Responsable y/o Asistente de la calidad revisará y registrará diariamente la temperatura del cuarto frío.
ALMACENAMIENTO.	Biológico: Deterioro del queso por contaminación bacteriológica.	4°C a 6°C.	Temperatura del cuarto de frío.	Termostato digital.	Todos los días , al iniciar la jornada de trabajo.	Operario / Asistente de la calidad.			

PRODUCTOS LACTEOS 	PLAN DE CONTROL PARA PUNTOS CRÍTICOS				ICA-004	
					Pág. 2 de 2	

PUNTO CRÍTICO	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO				ACCIÓN CORRECTIVA	REGISTRO	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
EMPACADO.	Biológico: Contaminación bacteriológica del producto.	7,5 bares.	Presión.	Tablero de control de la empacadora.	Todos los días al iniciar la actividad enfundado.	Operario /Responsable de la calidad.	Calibrar la presión de acuerdo a la especificada en el ICA-001 Plan de calidad para el proceso de elaboración y de ser necesario seguir el procedimiento PCA-O05 Tratamiento de producto no conforme.	FPR-001 Orden de producción.	El Responsable y/o Asistente de la calidad inspeccionará diariamente que el producto esté correctamente enfundado durante la ejecución de esta actividad y al momento del despacho.
		2,5 segundos.	Tiempo de sellado.				Ajustar tiempo de sellado de acuerdo al especificado en el ICA-001 Plan de calidad para el proceso de elaboración y aplicar el PCA-O05 Tratamiento de producto no conforme.		
		20 segundos.	Tiempo de vacío.				Ajustar tiempo de vacío de acuerdo al especificado en el ICA-001 Plan de calidad para el proceso de elaboración y aplicar el PCA-O05 Tratamiento de producto no conforme.		

CONTROL DEL DOCUMENTO			
Rev	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
0	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero
	Asistente de Calidad	Responsable de Calidad	Responsable de calidad
		FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN
		18-mar-09	

3.13 Empacado.

La sección de empaquetado es independiente del resto de secciones del área de procesamiento, está claramente identificada.

El personal que lleva a cabo la operación de empaçado está capacitado y conoce las acciones de control a tomar frente a riesgos y posibles contaminaciones cruzadas.

El empaquetado del producto final se lo realiza en el menor tiempo posible a fin de evitar su contaminación y se evita mezclar lotes distintos.

Los controles ejecutados se extienden tanto a la operación como al producto y de acuerdo al **ICA-001** Plan de calidad para el proceso de elaboración e **ICA-004** Plan de control para puntos críticos. Estos resultados forman parte de la historia del lote y son registrados en el **FCA-001** Orden de producción.

El material y diseño del empaque ofrece una protección adecuada del alimento contra aromas, gases (oxígeno, vapor de agua, nitrógeno y gas carbónico) y es inerte al producto empaçado, lo que reduce riesgos de contaminación y de daños, a más que cumple con las regulaciones de la U.S FDA 21 CFR 177.1520©2.1 y U.S FDA 21 CFR 177.1500, CRF 177.1395 calificándolo con la aptitud para ser usado en el empaque de alimentos para el consumo humano.

Estos empaques son aprobados por el proceso de compras, se lleva un registro de los envases utilizados.

El queso fresco Nandito es etiquetado de acuerdo a la norma INEN 1334 :1 “Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano”. Parte 1. Requisitos e INEN 1334-2 Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.

3.14 Almacenaje y distribución.

El cuarto de frío es lo suficientemente amplio para permitir el almacenamiento y flujo de producto y personal, sus pisos, paredes y techo son materiales lisos, resistentes, lavables y no desprenden partículas, cuenta: con drenajes y sumideros provistos de rejillas, estantes de acero inoxidable para la disposición del producto almacenado y no se encuentran en contacto con el piso, posee iluminación artificial con la debida protección y un controlador de temperatura para refrigerado y deshielo que mantiene un control permanente de temperatura para congelados y automatiza los procesos de deshielo de acuerdo con la necesidad de la instalación, éste a su vez posee dos sensores uno para temperatura ambiente y otro que fijado en el evaporador que comanda el final del deshielo y el retorno de los ventiladores.

Las condiciones ambientales, temperatura, garantizan la estabilidad del producto, siendo verificadas y registradas diariamente en el **FCA-001** Orden de producción.

Esta área esta sujeta al: **IPR-049** Plan de mantenimiento, **IPR-050** Programa de mantenimiento, **IPR-051** Plan de limpieza y **IPR-052** Programa de limpieza.

Los productos dispuestos en esta área se encuentran separados e identificada su condición de: aprobado, rechazado, cuarentena y devoluciones del mercado; su manejo se lo realiza en cumplimiento del instructivo **IPR-057** Método de despacho FIFO.

El transporte utilizado para la distribución mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y temperatura adecuadas para la conservación del producto. Está construido de materiales apropiados y fáciles de limpiar, de tal forma que protege al alimento de contaminación y efecto del clima. Previo a iniciar la distribución del producto se verifica y se registra la limpieza del auto en el **FCO-001** Hoja de ruta.

Se emplean para realizar los controles pertinentes los siguientes instructivos y procedimientos: **ICA-001** Plan de calidad para el proceso de elaboración, **ICA- 003** Plan de calidad para el proceso de comercialización, **PCA-005** Tratamiento de producto no conforme, **PCA-006** Recolección de productos del mercado para clientes

de primer nivel, **PSG- 003** Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias (**Anexo 12**).

3.15 Trazabilidad.

La trazabilidad del queso fresco crema se la ejecuta rastreando las diferentes actividades inmersas directa e indirectamente en su fabricación. Este proceso en la fábrica es ejecutado de acuerdo a un descriptor general **ICA-006** Mapa de trazabilidad, el mismo que toma como origen el código de lote (fecha de empaque + nombre de proveedor) y la fecha de elaboración o despacho, ambos indicados en la etiqueta del producto terminado.

Así, a partir de la fecha de despacho se identifica en el **FCO-005** Hoja de ruta los destinos, cantidades entregadas de producto, temperatura y limpieza del auto. Luego con el código de lote se ubican los resultados de los análisis bromatológicos o microbiológicos aplicados al producto y se confirma en el **FPR-013** Registro de producciones diarias la ciudad de destino, cantidad despachada, tamaño del lote y la fecha de inicio de elaboración que a su vez da la referencia para ubicar y en camino de la trazabilidad, su correspondiente:

- a) **FCA-001** Orden de producción; en ésta se muestra un historial de los controles de puntos críticos identificados en los procesos de empaque, almacenado y pasteurizado, observaciones especiales durante la producción que pudiesen provocar desvíos y finalmente indica el número de recepción de los ingredientes y empaques empleados para la producción del lote, dato a partir del cual se verifica en los correspondientes registros si la recepción de los mismos cumplió con a las especificaciones establecidas.
- b) **MIKDATA**, registro que indica si las características de recepción de la leche del lote como son: %grasa, %sólidos totales, %agua añadida y acidez °D, cumplieron con los criterios de aceptación.

- c) El **FPR-012** Registro de limpieza diaria, demuestra que se cumplió con la rutina diaria de inspección de las condiciones higiénico sanitarias óptimas de equipos, utensilios y áreas de trabajo antes de iniciar la producción y al final de la misma.

Una vez incursionado en el ámbito de los equipos se verifica mediante la revisión de las hojas de vida de: líneas de vapor, cuarto frío, enfriador de placas, bombas, empacadora al vacío, caldero, peachímetro, ekomilk, termómetros y balanzas el cumplimiento de los planes y programas de calibración y mantenimiento establecidos.

- d) El historial del equipo de trabajo reconstruido a partir del calendario de días libres, registro laboral, responsables del control de los PCC indicados en el **FCA-001**.
- e) Los resultados de los análisis microbiológicos aplicados al personal y a la validación de las operaciones de limpieza.
- f) Como fin de la trazabilidad, el historial de acciones correctivas, preventivas o de mejora registradas en el **FSG-004**.

3.16 Gestión de la documentación

Objetivo específico.

Asegurar que el documento en uso sea el “documento correcto”, aplicable para el trabajo que se realiza y en manos de la persona adecuada.

3.15.1 Control

La documentación del sistema de inocuidad de alimentos puede provenir de fuentes internas o externas dando lugar a:

- **Documento externo:** Información generada fuera de Productos Lácteos Nandito que sirve de referencia para el desarrollo de actividades técnicas, comerciales o administrativas, relacionadas con el SGIA. Ejemplo: leyes, normas técnicas nacionales o internacionales, acuerdos, manuales de equipos, entre otros.
- **Documento interno:** Información generada dentro de Productos Lácteos Nandito que sirve de referencia para el desarrollo de actividades técnicas, comerciales o administrativas, relacionadas con el SGIA. Ejemplo: política, procedimientos, registros, fichas técnicas, planos, entre otros.

Éstos a su vez pueden ser:

- *Procedimientos:* documentos que describen procesos.
- *Informativos:* política de inocuidad, despliegue de objetivos, diagramas, instrucciones, criterios de aceptación, planos, cuadros explicativos, muestras físicas, y otros materiales de fuentes externas tales como reglamentos estatuarios, normas, códigos, y especificaciones.
- *Registros:* formulario, documento u objeto en el que se consignan los resultados obtenidos o la evidencia de actividades desempeñadas.

El control para la generación, codificación, manejo, disposición, modificación y actualización de toda la documentación indicada se la realiza siguiendo el procedimiento **PSG-001** Control de la documentación de SGIA (**Anexo 13**), los instructivos: **ISG-001** Presentación de documentos, **ISG-003** Ingreso de propuestas de documentación y los registros: **FSG-001** Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de documentos **FSG-002** Lista de distribución.

Toda la documentación original generada es almacenada por medio magnético en el **ISG-002** Lista maestra de documentos y de absoluta responsabilidad del proceso de calidad.

La información original impresa es almacenada en el área de administración a partir de la cual se genera copias controladas necesarias y pertinentes para las demás áreas de: producción, análisis e inspección, compras, limpieza y mantenimiento, recursos humanos.

3.17 Conclusión.

Se puede afirmar que Productos Lácteos Nandito cuenta con un sistema que le permite asegurar la higiene y calidad en la elaboración del queso fresco crema, lo que le da una característica de ser un producto inocuo y de calidad.

Esta afirmación se basa en que la empresa cumple y aplica cada uno de los requisitos exigidos en el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura y que observa con cuidado y asepsia del ambiente de elaboración de los alimentos, estado de los equipos, el *Know-how* involucrado y la actitud de los operarios.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

- Las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen uno de los principales problemas de salud a nivel mundial y están vinculadas a la presencia en el mercado de alimentos contaminados por microorganismos, físicos y/o químicos. En este aspecto, la leche por su naturaleza es muy vulnerable a la contaminación microbiana, por lo que es de fundamental importancia que las empresas lácteas cuenten con un sistema de correctas prácticas de manipulación e higiene necesarias para lograr la inocuidad de sus productos.
- Las empresas alimenticias deben tener como objetivo primordial la INOCUIDAD y el primer paso para lograrlo será la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo enfoque está dirigido al trabajo dentro de un marco de conciencia de calidad, prevención y proactividad.
- La efectividad y resultados de un sistema se sustentan en el compromiso, colaboración, mejoramiento continuo y trabajo en equipo de toda la organización.
- La motivación y capacitación continua al personal deben ser prioritarias para mantener a un sistema de inocuidad vivo, dinámico y efectivo.
- La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, que en el Ecuador son obligatorias, pasan desapercibidas en la mayoría de las empresas que deben cumplirlas a pesar de que tienen que certificarse en su cumplimiento antes de recibir el permiso de funcionamiento o los registros sanitarios.
- Las BPM al enfocar sus esfuerzos hacia tratar de evitar o reducir riesgos de equivocaciones, hacen que sea necesario establecer puntos de control desde la recepción de la materia prima e insumos, el procesamiento y hasta su distribución; al igual hace que sea importante determinar acciones de control

frente a desviaciones y factores asignables que podrían provocar pérdida de inocuidad.

- La higiene, limpieza y mantenimiento de los equipos, utensilios e instalaciones constituyen un factor implícito necesario a ser mantenido antes, durante y después de la producción.

- Aunque la adopción de sistemas de calidad e inocuidad representan para las empresas una inversión a largo plazo, sus resultados son muy reconfortantes y suelen apuntar a la reducción de costos, minimización de devoluciones y desperdicios, aumento de la satisfacción del cliente, mayor participación en el mercado, aumento de la pro actividad del personal, capacidad y flexibilidad para controlar y solucionar problemas, retos y exigencias, mayor organización y aclaración de su concepción de negocio.

BIBLIOGRAFÍA.

Referencias Bibliográficas:

- AIBI Internacional. *Normas Consolidadas de AIB Internacional para Plantas Lácteas*. Manhattan.2006
- BAQUERO,J. LLORENTE. *Equipos para la industria química y alimentaria*. México. Alhambra.1985.
- Buseti, Margarita. LANGBEHN, Catalina. SUÁREZ, Victor. *Buenas prácticas de manufactura en queso artesanal de oveja*. Argentina. Anguil. 2004.
- INEN 1334-1. *Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano. Parte 1. Requisitos e INEN 1334-2. Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos*.
- INEN 1528. *Queso Fresco. Requisitos*
- INEN 4. *Leche y Productos Lácteos. Muestreo*.
- JURAN. J.M. GRYNA, Frank. M, BINGHAM, R.S. *Manual de Control de la Calidad*. Colombia. Reveté.1992. 2da edición.
- *Ley Orgánica de Defensa del Consumidor*. No. 116. 10. 2000.
- Norma ISO 22000:2005. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*.
- Norma ISO 9000: 2001. *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario*.
- SÁNCHEZ, C .*Producción de queso*. Venezuela. El Cuji. 1989.
- *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados*. Decreto Ejecutivo 3253. Ecuador.2000.
- Régimen de la Salud. *Reglamento de Alimentos*. Decreto Ejecutivo 4114.

Referencias Electrónicas:

- CHARRA, Pablo Marcelo. *Manual de Orientación para el Emprendedor Alimenticio*.Argentina.2003
http://www.comprebonaerense.gba.gov.ar/manual_alimenticio/16.htm.
Acceso: 15-12-2008.
- NILIPOUR, Amir H. *Las buenas prácticas de manufactura en las plantas de alimento*. Panamá. 2007
<http://www.wattpoultry.com/IndustriaAvicola/Article.aspx?id=19122>
Acceso: 22-11-2008.
- Diario El Mercurio. *Incidencia de Enfermedades Diarreicas*. Cuenca. 2004
http://www.elmercurio.com.ec/web/titulares.phs?sección=xJoURMC&codigo=CKeShKJKUm&nuevo_mes=11&nuevo_ano=2004&dias=16¬icias2004-11.04.
Acceso: 15-12-2008.
- ESPEJO, Marín Cayetano. *Modernidad y tradición en la fabricación de queso en España*. España.2002
<http://www.um.es/dp-geografia/papeles/n33/06%20Modernidad%2081-109.pdf>.
Acceso: 15-12-2008

- FECYT., *Seguridad Alimentaria*. Ministerio de Educación y Ciencia, Gobierno de España .España. 2004.
http://www.tecnociencia.es/especiales/seguridad_alimentaria/1.htm.
Acceso: 28-11-2008.
- BONVIN, Natalia. *Higiene en los alimentos*. Argentina.2003.
http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturamente_higiene.html.
Acceso: 27-11-2008.
- Wikipedia. Enciclopedia Libre. *Seguridad Alimentaria*.2006.
http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_alimentaria#column-one#column-oneEnciclopediaLibre2006.
Acceso: 27-11-2008.

SIMBOLOGÍA

Operación



Inspección



Transporte



Almacenamiento

°C

Grado centígrado.

°D

Grados Dornic

%

Tanto por ciento

ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FDA: Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos.

HACCP: Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.

INEN: Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización.

MSP: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

min: minutos.

temp: temperatura.

g/ml: gramos/ mililitro

3.12.2 Condiciones de Proceso

PRODUCTOS LACTEOS nandito		CONDICIONES DE OPERACIÓN DEL PROCESO DEL QUESO FRESCO CREMA						IPR - 036
								Pág. 1 de 1
Etapas	ACTIVIDAD			ENTRADAS		SALIDA		DOCUMENTACIÓN
	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES	RESPONSABLE	INSUMO	MQ/ HERRAMIENTAS	PRODUCTO	RECEPTOR	PROCEDIMIENTO P INFORMACIÓN I REGISTRO F
Toma de muestra por proveedor	☐ Homogenizar.	Evitar la formación de capa de grasa sobre la leche. Color: blanco no azulado. Olor: no ácido.	Operario / Proveedor.	Leche.	_Homogenizador.	Leche homogenizada.	Operario	(ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración.
	☐ Numerar cantarillas.	Se realiza mediante la asignación de un orden mental por parte del operario.	Operario.	Cantarillas/ bidones con leche.		Cantarillas/ bidones numerados.	Operario / Responsable de la calidad / Asistente de calidad	
	☐ Recoger una muestra por cantarilla/bidón.	Tomar del centro la muestra.	Operario / Responsable de la calidad.	Leche homogenizada.	_Recipiente plástico de 100cm3. _Cucharon.	Muestra de leche por cantarilla/bidón.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
	☐ Llevar a laboratorio.		Operario / Responsable de la calidad.	Muestra de leche por cantarilla/bidón.	_Bandeja. _ Recipientes plásticos.	Muestra de leche por cantarilla/bidón.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
Evaluación de la leche por proveedor	PRUEBA DE ALCOHOL							
	☐ Verter 2 cc. De en los tubos de ensayo.		Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Muestra de leche por cantarilla.	_Tubo de ensayo.	2 cc. de leche para ser analizada.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	(IPR-045) Ficha técnica de la leche cruda. (IPR-037) Prueba de alcohol. (ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración.
	☐ Adicionar alcohol.	La cantidad de alcohol debe ser proporcional (1/1) a la cantidad de leche.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Cantidad específica de leche. Alcohol industrial de 70°.	_Tubo de ensayo.	Leche + alcohol.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
	☐ Reposar.	Tiempo: 1 minuto.		Leche + alcohol.	_Gradilla .	Mezcla reposada.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
	☐ Agitar.	Agitación manual.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Mezcla reposada.		Mezcla homogénea.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
	☐ Determinación de resultado.	Si la leche presenta grumos en las paredes del tubo se rechaza.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Mezcla homogénea.		Leche analizada de forma subjetiva.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
	PRUEBA DE EKOMILK							
	☐ Análisis de ekomilk.		Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Muestra de leche por cantarilla.	_Ekomilk.	Datos del los resultados del análisis.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	(IPR-045) Ficha técnica de la leche cruda. (IPR-038) Prueba de ekomilk. (ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración. Registro Milk Data.
	☐ Evaluación de resultados.	Criterios de aceptación: Sólidos totales=> 11,7%, Agua añadida: =< 2%, Proteína= 3,10-3,32% Punto de congelamiento=> 55,50% .	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Datos del los resultados del análisis.	_Computador	Leche pre-aprobada de acuerdo a los criterios de aceptación.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	
	PRUEBA OBJETIVA DE ACIDEZ							
	☐ Evaluación de la acidez.	Criterios de aceptación: PH: 12°D-16,5°D.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad.	Muestra de leche por cantarilla.	_Peachimetro.	Leche aprobada de acuerdo a los criterios de aceptación.	Responsable de la Calidad / Asistente de Calidad.	(IPR-045) Ficha técnica de la leche cruda. (IPR-039) Prueba de PH. (ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración. Registro Milk Data.

PROCESAMIENTO									
Pasteurizado		Calentar.	Temperatura de calentado= 70°C.	Operario.	Leche lista para ser procesada.	_Marmitas. _Termómetro.	Leche a 70°C.	Operario.	(IPR-043) Ficha técnica del sorbato de potasio. (ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración. (PCA-005) Tratamiento de producto no conforme. (FPR-001) Orden de producción. (ICA-004) Plan para control de cuentas.
		Agregar sorbato de potasio.	Cantidad determinada en la orden de producción.	Operario.	Leche. Sorbato de potasio diluido.	_Jarra. _Pala.			
		Enfriar.	Temperatura de enfriado= 37°C.	Operario.	Leche a 70°C.	_Bomba de pasteurizado. _Mangueras. _Intercambiador de placas. _Termómetro. _Tina de cuajado. _Pala.			
Cuajado		Agregar cloruro de calcio y cuajo líquido.	Cantidad determinada en la orden de producción.	Operario.	Leche a 37°C. Cloruro de calcio diluido. Cuajo líquido.	_Jarra. _Probeta. _Pala.	Leche + aditivos de cuajado.	Operario.	(IPR-042) Ficha técnica del cloruro de calcio.
		Reposar.	Tiempo: 25 minutos.	Operario.	Leche + aditivos de cuajado.	_Pala. _Tina de cuajado.	Cuajada.	Operario.	(IPR-044) Ficha técnica del cuajo líquido.
		Cortar cuajada.		Operario.	Cuajada.	_Tina de cuajado. _Lira.	Cuajada troceada.	Operario.	(FPR-001) Orden de producción.
Desuerado		Agitar.	Tiempo: 15minutos.	Operario.	Cuajada troceada.	_Pala de acero. _Tina de cuajado.	Cuajada troceada y agitada.	Operario.	
		Reposar.	Tiempo: 5 minutos.	Operario.	Cuajada troceada y agitada.	_Tina de cuajado. _Lira.	Suero decantado.	Operario.	
		Eliminar el suero.		Operario.	Suero decantado.	_Cernidor. _Balde. _Tanque de suero.	Cuajada con 1ra deshidratación.	Operario.	
		Agitar.	Tiempo: 15minutos.	Operario.	Cuajada con 1ra deshidratación.	_Pala de acero. _Tina de cuajado.	Cuajada con 1ra deshidratación homogenizada.	Operario.	
		Reposar.	Tiempo: 5 minutos.	Operario.	Cuajada con 1ra deshidratación homogenizada.	_Tina de cuajado.	Suero decantado.	Operario.	
		Eliminar el suero.		Operario.	Suero decantado.	_Cernidor. _Balde. _Tanque de suero.	Cuajada con doble deshidratación.	Operario.	
		Transportar a moldeo.		Operario.	Cuajada con doble deshidratación.	_Balde.	Cuajada con doble deshidratación.	Operario.	
Moldeo		Llenar moldes.		Operario.	Cuajada con doble deshidratación.	_Moldes. _Mesa.	Cuajada en moldada.	Operario.	(ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración. (PCA-005) Tratamiento de producto no conforme.
		Virar y envolver.		Operario.	Cuajada en moldada.	_Mesa. _Lienzos. _Moldes.	Queso semiformado.	Operario.	
		Prensar.	Tiempo: 15-20 minutos.	Operario.	Queso semiformado.	_Moldes. _Pallets de madera . _Tapas.	Queso.	Operario.	
		Transportar a moldeado.		Operario.	Queso.	_Moldes. _Pallets de madera.	Queso.	Operario.	
		Desenvolver.		Operario.	Queso.	_Mesa.	Queso.	Operario.	
		Salar -envolver - enmoldar.		Operario.	Sal yodada refinada. Queso.	_Mesa. _Pallets. _Lienzos. _Moldes.	Queso salado.	Operario.	
Prensado		Llevar a prensado.		Operario.	Queso salado.	_Moldes. _Pallets de madera.	Queso salado.	Operario.	(ICA-001) Plan de Calidad para el proceso de elaboración
		Prensar.	Tiempo: 12 horas.	Operario.	Queso salado.	_Prensa. _Pesas.	Queso prensado.	Operario.	
Empaquetado y Almacenado		Cortar filos.		Operario.	Queso prensado.	_Cuchillo. _Mesa.	Queso desfilado.	Operario.	(PCA-005) Tratamiento de producto no conforme. (FPR-001) Orden de producción. (ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración.
		Transportar a cámara de frío.		Operario.	Queso desfilado.	_Kavetas.	Queso desfilado.	Operario.	
		Enfriar.	Tiempo: 24 horas. Temperatura: 4°C-6°C.	Operario.	Queso desfilado.	_Cuarto de frío. _Kavetas.	Queso frío.	Operario.	
		Lavar impurezas de la sal.		Operario.	Queso frío.	_Cuchillo. _Lienzos. _Mesa. _Kavetas.	Queso lavado.	Operario.	
		Secado.		Operario.	Queso lavado.	_Lienzos. _Mesa.	Queso seco.	Operario.	

Empaquetado y Almacenado		Enfundar.	Presión: -7,5 bares . Tiempo de sellado: 2,5 seg. Tiempo de vacío: 10 seg.	Operario.	Fundas. _Queso seco.	_Empacadora al vacío. _Kavetas.	Queso enfundado.	Operario.	(ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración. (PCA-005) Tratamiento de
		Transportar al cuarto de frío.		Operario.	Queso enfundado.	_Kavetas.	Queso enfundado.	Operario.	
		Aprobar producto terminado		Responsable de la calidad.	Queso enfundado.	_ Balanza electrónica.	Queso aprobado.	Responsable de calidad.	(FCA-004) Gráfica de control del queso fresco crema. (ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración.
		Almacenar	Tiempo máximo: 8 días después de producido. Temperatura: 4°C.	Operario / Responsable de la producción.	Queso verificado	_Cuarto de frío. _Kavetas.	Queso verificado.	Responsable de ventas.	(ICA-001) Plan de calidad para el proceso de elaboración. ICA-004 Plan de control para puntos críticos. IPR-057 Método de despacho FIFO.

CONTROL DEL DOCUMENTO

Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACION	MODIFICACION REALIZADA
1	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	6-ENERO-09	

Aprobó	Ing. Fernando Romero	Fecha	06-ene-09	Revisión	0
--------	----------------------	-------	-----------	----------	---

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

INTRODUCCIÓN

La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable. El propósito del presente Código es brindar orientación para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio. El Código cumple las disposiciones sobre higiene alimentaria incluidas en la sección “*Relaciones*

Entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales” del *Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius para su aplicación en las distintas normas sobre productos lácteos.

Todos los alimentos tienen posibilidades de transmitir enfermedades, y la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos. Estos patógenos presentes en la leche pueden aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos. Además, muchos de los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes

químicos. Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan. El presente Código tiene por finalidad ofrecer orientación a los países para que puedan alcanzar un nivel apropiado de protección de la salud pública en relación con la leche y los productos lácteos. También es objetivo de este Código el evitar prácticas y

condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, puesto que en muchos países estos alimentos constituyen una parte importante de la dieta de los consumidores, especialmente lactantes, niños, y mujeres embarazadas y que amamantan. La estructura del presente documento se ajusta a la del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

En el presente Código se establecen principios para la producción y elaboración higiénicas de la leche y los productos lácteos y se brindan orientaciones para su aplicación. Se toman en consideración, en la medida de lo posible, los distintos procedimientos de producción y elaboración, así como las características diferentes de la leche según los animales lecheros empleados en los distintos Estados Miembros. En lugar de imponer procesos de elaboración específicos para cada producto, el Código se centra en la obtención de resultados aceptables desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria mediante la aplicación de una o varias medidas validadas de control de dicha inocuidad.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

1 OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es aplicar las recomendaciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* al caso particular de la leche y los productos lácteos. Incluye, asimismo, orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos. El ámbito de aplicación del presente Código no abarca la producción de leche cruda de consumo directo.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Código se aplica a la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, tal y como se definen en la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros*¹ (CODEX STAN 206-1999). El presente código se aplica a la leche y los productos lácteos obtenidos de todos los animales lecheros.

Cuando en el Código se hace referencia a “productos lácteos” se entiende que este término incluye los productos lácteos compuestos.

El presente Código se aplica a los productos comercializados a escala internacional; también puede servir de base para la elaboración de normas nacionales.

2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Las disposiciones del presente documento complementan las del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1- 1969, Rev. 4, 2003 y han de utilizarse conjuntamente con éste.

El presente documento consta de una serie de principios, explicaciones y directrices.

Los principios generales aplicables a todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos se presentan en la Sección 2.3.

Los principios específicos y las explicaciones y directrices correspondientes se presentan en la sección apropiada.

Los **principios**, que figuran **en negrita**, constituyen una declaración de la meta u objetivo que ha de lograrse.

Las *explicaciones*, que aparecen en *cursiva*, sirven para exponer el propósito de un determinado principio.

Las directrices para la aplicación del principio enunciado figuran en letra normal.

Los anexos forman parte integrante del Código. Contienen directrices sobre los distintos enfoques posibles para la aplicación de los principios. El propósito de las directrices que figuran en los anexos es explicar los principios de la parte principal

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

del Código e ilustrar cómo pueden cumplirse en la práctica. Así, para poder disponer de una orientación completa sobre la producción higiénica de leche y productos lácteos deben usarse conjuntamente el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, el texto principal del presente Código y los anexos del mismo.

2.3 Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos

Los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos.

_ Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este Código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.

_ A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.

No debería emplearse ninguna parte de este Código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma. El Código debe utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de controles aplicados desde la producción hasta el consumo.

_ Siempre que sea necesario, las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deben aplicarse en el marco del sistema de HACCP, tal como se describe en el anexo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

Se presenta este principio reconociendo que existen limitaciones a la plena aplicación de los principios de HACCP en la fase de producción primaria. En caso de que no sea posible aplicarlo en el ámbito de la explotación lechera, deben seguirse las buenas prácticas de higiene, agrícolas y veterinarias.

_ Debe haberse validado la eficacia de las medidas de control.

La eficacia general del sistema de medidas de control deberá ser objeto de validación.

Las medidas de control o sus combinaciones deben validarse en función de la frecuencia de peligros en la leche empleada, tomando en cuenta las características de los peligros concretos en cuestión y los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos. Para obtener orientación sobre la validación de medidas de control se

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

recurrirá a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* del Codex (documento en curso de elaboración.)

2.4 FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, MINORISTAS,**TRANSPORTISTAS Y CONSUMIDORES DE LECHE ASÍ COMO DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

Aunque el fabricante tiene la responsabilidad de asegurar que los alimentos producidos sean inocuos e idóneos, es necesaria una cadena continua de medidas o controles aplicados por otras partes, incluidos los productores de leche, para garantizar la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos. Es importante reconocer que los distribuidores, las autoridades competentes y los consumidores también tienen un papel que desempeñar para asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

La interrelación y las repercusiones de un segmento de la cadena alimentaria en otro son importantes para asegurar que las posibles interrupciones de la cadena de control se subsanen mediante la comunicación e interacción entre productores, elaboradores, distribuidores y minoristas de leche. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros en el contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el HACCP y, de esta manera, identificar y controlar los peligros asociados con la materia prima que entra a la planta, el productor de leche también debe tener conocimiento de los peligros asociados con la leche, para así poder ayudar a reducir al mínimo su presencia en la materia prima.

Para lograr una continuidad efectiva, las diversas partes deberían dedicar una atención especial a las siguientes responsabilidades:

- Los productores deben asegurar el empleo de buenas prácticas agrícolas y de cría de los animales en las fincas. Estas prácticas deberán adaptarse, según proceda, a cualquier necesidad particular relacionada con la inocuidad que haya especificado y comunicado el fabricante.
- Los fabricantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y de higiene, en especial aquellas que figuran en el presente Código. Cualquier necesidad de medidas adicionales con respecto al control de peligros durante la producción primaria deberá comunicarse eficazmente a los proveedores para permitir que el productor de leche ajuste sus operaciones para cumplirlas. Asimismo, puede ser necesario que el fabricante aplique controles o adapte sus procesos de elaboración en función de la capacidad del productor de leche de reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados con la leche. Tales necesidades adicionales deben estar respaldadas por un análisis de peligros adecuado y, cuando proceda, tomar en consideración las limitaciones tecnológicas que se presentan durante la elaboración así como las exigencias del mercado.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- Los distribuidores, transportistas y minoristas deberán garantizar que la leche y los productos lácteos que están bajo su control se manipulen y almacenen correctamente y según las instrucciones del fabricante.
- Los consumidores deberán aceptar la responsabilidad de velar por que la leche y los productos lácteos que estén en su poder se manipulen y almacenen correctamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para que se aplique eficazmente este Código, las autoridades competentes deben tener establecido un marco legislativo (por ejemplo, leyes, reglamentos, directrices y requisitos), así como contar con una infraestructura adecuada y con inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de las importaciones y exportaciones de alimentos, habrá que remitirse a las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* del Codex (CAC/GL 26-1997.) Los programas de control deben centrarse en la comprobación de la documentación pertinente que muestre que a lo largo de la cadena cada participante ha cumplido con sus obligaciones particulares a fin de asegurar que los productos terminados cumplen con los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos.

La existencia de unas comunicaciones y una interacción claras entre todas las partes es importante para ayudar a asegurar que se emplean las buenas prácticas, que se identifican y resuelven los problemas con rapidez y eficacia y que se mantiene la integridad de toda la cadena alimentaria.

2.5 Definiciones

Las definiciones que figuran en la *Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999) quedan incorporadas en el presente documento por referencia. Las definiciones que guardan relación con un determinado anexo (por ej., las relativas al tratamiento térmico) figurarán en el anexo correspondiente.

Evitar – impedir, en la medida en que esto sea racionalmente viable. Este término se utilizará cuando sea posible, en teoría, lograr que no haya contaminación o imponer una práctica particular.

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.

Objetivo de inocuidad de los alimentos³

Criterios del proceso⁴ – Los parámetros de control del proceso (p. ej., tiempo, temperatura) aplicados en un fase del proceso.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

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.

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.

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.

Validación⁵

2.6 Idoneidad

El término *idoneidad de los alimentos* se define en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, como “La garantía de que los alimentos sean aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan”.

A efectos del presente Código, la idoneidad comprende:

- El concepto de salubridad y buen estado.
- Solamente los aspectos relacionados con la higiene. No se incluyen las cuestiones relacionadas con la calidad alimentaria, la calidad comercial o el cumplimiento de las normas de identidad.

Además:

- La idoneidad de la leche y los productos lácteos podrá lograrse observando las buenas prácticas de higiene, que se establecen con carácter general en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas*:

Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 y se especifican en

*

2 A efectos del presente Código, una medida de control es cualquier medida o actividad utilizada para eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable. Además, el término se refiere a cualquier medida o actividad realizada con el fin de reducir la probabilidad de la presencia de un peligro en la leche o los productos lácteos. Así, las medidas de control incluyen tanto los controles del proceso, por ejemplo calentamiento, enfriamiento, acidificación, etc., como otras actividades, tales como los programas de higiene general y control de plagas, etc.

3 Este objetivo se encuentra definido en los “Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos” (en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

4 Dichos criterios se encuentran definidos en las “Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” (en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)

5 Dicho término se encuentra definido en las “Directrices para la validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” (en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

detalle en el presente Código. La utilización de un sistema de gestión basado en los principios del HACCP es una manera eficaz de asegurar la idoneidad y de demostrar que ésta se ha logrado.

- La leche y los productos lácteos pueden ser no idóneos, por ejemplo:
 - Si están dañados, deteriorados o echados a perder hasta el punto de dejar de ser aptos para el uso racional previsto; o
 - si contienen cualquier sustancia alterada, deteriorada o echada a perder que los vuelve no aptos para el uso racional previsto; o
 - si contienen un agente biológico o químico, u otra materia o sustancia, que sean extraños a la naturaleza del alimento y hagan que la leche o los productos lácteos dejen de ser aptos para el uso racional previsto.
- El “uso previsto” es el fin al que se declara específicamente o puede razonablemente suponerse que está destinado el producto, teniendo en cuenta su naturaleza, envasado, presentación e identificación.

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*. En el Anexo I del presente Código se ofrecen detalles sobre enfoques específicos para la producción de leche.

Principios aplicables a la producción primaria de leche

En el momento en que se presenta a los consumidores, la leche no debe contener ningún contaminante en un nivel que ponga en peligro el nivel adecuado de protección de la salud pública

Dada la influencia decisiva de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad de la leche y los productos lácteos, en esta fase de la producción la posible contaminación microbiológica de cualquier fuente, deberá reducirse en la mayor medida que sea viable. Se ha constatado que los peligros microbiológicos pueden proceder tanto del entorno de la finca como de los propios animales lecheros. Se deben observar las prácticas ganaderas adecuadas, y habrá que cerciorarse de que los animales lecheros se mantienen en el adecuado estado de salud. Además, la ausencia de buenas prácticas agrícolas, veterinarias y de

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

alimentación de los animales y una higiene general inadecuada del personal y el equipo de ordeño, o el empleo de métodos de ordeño inadecuados, pueden dar lugar a niveles inaceptables de contaminación por residuos químicos y otros contaminantes durante la producción primaria.

Durante la producción primaria debe reducirse al mínimo la contaminación de la leche cruda, procedente de los animales o del medio ambiente.

Nota: Se entiende por contaminante “cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.” (Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos).

La carga microbiana de la leche debe ser tan baja como pueda lograrse utilizando las buenas prácticas de producción de la leche, tomando en cuenta los requisitos tecnológicos para la elaboración ulterior.

Deben aplicarse medidas en el ámbito de la producción primaria para reducir lo más posible la carga inicial de microorganismos patógenos o que afectan a la inocuidad y la idoneidad, a fin de proporcionar un margen de seguridad mayor para preparar la leche de manera tal que permita la aplicación de medidas de control microbiológico de menor rigor que el que de otra forma sería necesario para asegurar la inocuidad e idoneidad del producto.

UTILIZACIÓN DE LA PRESENTE SECCIÓN

Las directrices para aplicar los principios de la presente sección se presentan en el Anexo I. Su finalidad es la obtención de una materia prima aceptable para la elaboración posterior y que, en definitiva, asegure el nivel de protección requerido para el producto lácteo final en cuestión.

En el Anexo I se presentan los detalles del enfoque general que debería utilizarse para la producción primaria de leche destinada a elaboración posterior no especificada. Las disposiciones adicionales que han de emplearse en la producción de leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda figuran en las secciones pertinentes del Anexo. También se contempla la flexibilidad en la aplicación de ciertos aspectos de la producción primaria en las pequeñas explotaciones lecheras. La leche producida de acuerdo con las disposiciones de esta sección deberá ser objeto de las medidas de control microbiológico que se describen en el Anexo II.

3.1 Higiene del medio

El agua y otros elementos del medio deben gestionarse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de transmisión directa o indirecta de peligros a la leche.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

El agua contaminada y, por ejemplo, las plagas (como insectos y roedores), las sustancias químicas y los ambientes internos y externos donde se alojan y ordeñan los animales, pueden contaminar los piensos, el equipo o los animales lecheros, con la consecuencia de que se introduzcan peligros en la leche.

El agua utilizada en las operaciones de producción primaria debe ser apta para el uso al que está destinada, y no debe contribuir a la introducción de peligros en la leche.

3.2 Producción higiénica de leche**3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche**

El diseño, la ubicación, el mantenimiento y, en la medida de lo posible, la utilización de las zonas y locales destinados a la producción de leche deben ser tales que, se reduzca al mínimo la introducción de peligros en la leche.

Se ha constatado que una protección y un mantenimiento inadecuados de los locales donde se alojan y ordeñan los animales lecheros son factores que contribuyen a la contaminación de la leche.

3.2.2 Salud de los animales

El estado de salud de los animales lecheros y hatos de los mismos debe manejarse de una forma que tenga en cuenta los peligros de interés para la salud humana.

La leche debe proceder de animales en buen estado de salud, a fin de que, teniendo en cuenta su uso final, no afecte negativamente la inocuidad e idoneidad del producto final.

Es importante evitar que se difundan enfermedades zoonóticas entre los animales y que éstos (en particular los animales lecheros) las transmitan a la leche. Se ha constatado que la leche procedente de ciertos animales enfermos no es inocua ni idónea para el consumo humano.

Se ha demostrado que manteniendo con buena salud los animales lecheros se reducen las probabilidades de que se introduzcan patógenos humanos en la leche a través de las glándulas mamarias o las heces.

3.2.3 Prácticas generales de higiene**3.2.3.1 Alimentación**

Habida cuenta del uso final de la leche, el forraje y los piensos destinados a los animales lecheros no deben introducir directa o indirectamente en ella contaminantes en cantidades que entrañen un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores o afecten negativamente a la idoneidad de la leche o los productos lácteos.

Se ha demostrado que la adquisición, fabricación y manipulación inadecuadas de los piensos pueden dar lugar a que se introduzcan en los animales lecheros agentes

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

patógenos y microorganismos que provocan la descomposición, o bien peligros químicos como residuos de plaguicidas, micotoxinas y otros contaminantes, que pueden afectar a la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

3.2.3.2 Control de plagas

Ciertas plagas como, por ejemplo, los insectos y roedores, son vectores de introducción de enfermedades humanas y animales en el entorno de producción. Una aplicación impropia de los productos químicos utilizados para combatir estas plagas podría dar como resultado la introducción de agentes químicos peligrosos en el entorno de producción.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

Los animales deben tratarse solamente con medicamentos veterinarios autorizados por la autoridad competente con arreglo a su uso específico y de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad e idoneidad de la leche, lo que incluye el respeto del período de suspensión prescrito.

En caso de animales lecheros tratados con medicamentos veterinarios que puedan pasar a la leche, ésta deberá ser debidamente desechada en tanto no haya transcurrido el período de suspensión prescrito para el medicamento en cuestión.

Los residuos de medicamentos veterinarios presentes en la leche no deben superar niveles que entrañen un riesgo inaceptable para el consumidor.

Se ha constatado que un uso inadecuado de medicamentos veterinarios puede dar lugar a la presencia de residuos potencialmente nocivos en la leche y los productos lácteos, y afectar a la idoneidad de la leche destinada a la fabricación de productos fermentados.

3.2.4 Higiene del ordeño

El ordeño debe llevarse a cabo de forma que se reduzca al mínimo la contaminación de la leche producida.

La utilización de prácticas de higiene eficaces durante el ordeño es un elemento importante del sistema de controles necesarios para producir leche y productos lácteos inocuos e idóneos. Se ha constatado que el no aplicar prácticas apropiadas de saneamiento e higiene personal contribuye a la contaminación de la leche por microorganismos indeseables o patógenos o por agentes químicos o físicos peligrosos.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

Habida cuenta del uso final de la leche, su manipulación, almacenamiento y transporte deben llevarse a cabo de forma que se evite su contaminación y se reduzca al mínimo la posibilidad de aumentar su carga microbiana.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

La manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de la leche son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir leche y productos lácteos inocuos e idóneos. Se sabe que el contacto con equipos en condiciones insalubres o con sustancias extrañas es una causa de contaminación de la leche. Es sabido además que las temperaturas indebidas incrementan la carga microbiana de la leche.

3.3.1 Equipo de ordeño

El diseño, la construcción, la instalación, el mantenimiento y la utilización de los equipos de ordeño deben ser tales que eviten la introducción de contaminantes en la leche.

Normalmente, el equipo de ordeño está diseñado y construido siguiendo normas reconocidas que evitan la introducción de contaminantes en la leche. El equipo seleccionado para instalarse en las granjas lecheras deberá cumplir normas reconocidas de diseño y construcción. También existen directrices reconocidas para el uso, la limpieza y el mantenimiento apropiados del equipo de ordeño; deberían seguirse dichas directrices para evitar la transmisión de enfermedades entre animales a través del equipo de ordeño, y para ayudar a garantizar la obtención de leche inocua e idónea.

El equipo de ordeño debe emplearse de tal manera que se eviten daños a la ubre y a la tetilla, así como la transmisión de enfermedades entre animales a través del mismo.

Es importante prevenir todo daño a la ubre y la tetilla que pueda causar el equipo de ordeño, puesto que tales daños pueden originar infecciones y, como consecuencia, menoscabar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

3.3.2 Equipo de almacenamiento

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de almacenamiento de la leche deben llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

3.3.3 Locales y condiciones de almacenamiento de la leche y los equipos relacionados con el ordeño

La ubicación, el diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las instalaciones para el almacenamiento de la leche, así como del equipo relacionado con el ordeño, deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

El almacenamiento de la leche debe llevarse a cabo, en su caso, de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos.

3.3.4 Procedimientos y equipo utilizados para la recolección, el transporte y la entrega de la leche.

Esta sección también se refiere a las actividades del personal que participa en el transporte de la leche.

La leche debe recolectarse, transportarse y entregarse sin retrasos injustificados y de tal forma que se evite la introducción de contaminantes y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en el producto.

Nota: Véanse en la sección 10 las disposiciones sobre la capacitación del personal que participa en la recolección, transporte y entrega de la leche.

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de transporte deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

3.4 Documentación y llevanza de registros

Deberán llevarse los registros necesarios para aumentar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control.

4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*.

4.1 EQUIPO

El equipo debe estar diseñado e instalado de forma que, en la medida de lo posible, no haya conductos ciegos o espacios muertos en las tuberías por donde pasa la leche.

En caso de haber conductos ciegos o espacios muertos, se aplicarán procedimientos especiales para garantizar su limpieza eficaz o evitar por otros medios que haya peligro para la inocuidad.

5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 5103 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 (incluido el Anexo sobre el

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación), y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*.

USO DE LA PRESENTE SECCIÓN

Esta sección contiene principios para el control de las operaciones, destinados a aplicarse de tal manera que permitan lograr niveles aceptables de los peligros de interés especificados como objetivos de inocuidad de los alimentos o los criterios para el producto terminado, que se hayan establecido para expresar el nivel de protección en la situación particular en cuestión. También se presentan en esta sección directrices para la aplicación de los principios en relación con peligros físicos, químicos y microbiológicos.

Los detalles que figuran en el Anexo II ofrecen orientación para el establecimiento y gestión de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ésta para lograr la inocuidad e idoneidad del producto.

Para la aplicación eficaz de las disposiciones contenidas en esta sección, la leche debe producirse de acuerdo con la Sección 3 y el Anexo I del presente Código.

5.1 Control de los peligros alimentarios

La combinación de medidas de control debe permitir un control eficaz de los peligros identificados en la leche y los productos lácteos.

La combinación de medidas de control debe formularse de manera sistemática; la combinación elegida debe adaptarse a las condiciones higiénicas de la leche y las materias primas empleadas, teniendo en cuenta los peligros microbiológicos, químicos y físicos de interés y el establecimiento del objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos y/u objetivos y criterios afines.

Al escoger las medidas de control o combinaciones de medidas de control apropiadas para los peligros relativamente probables, se aplicarán los procedimientos descritos en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 y las directrices correspondientes contenidas en el Anexo II a fin de reducir al mínimo o evitar la probabilidad de un riesgo para la salud del consumidor.

Los siguientes procedimientos tienen por objeto mejorar y complementar aquellos aspectos del Anexo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* referente al HACCP que son de importancia fundamental para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos.

5.1.1 Identificación y evaluación de peligros

Deben identificarse todos los peligros posibles.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

La identificación debe tener lugar antes de escoger las medidas de control, y constituye el primer paso del análisis de peligros.

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas en etapas preliminares y en la experiencia, así como en información externa, y datos epidemiológicos y otros datos históricos vinculados con la clase de alimentos considerada, el tipo de materias primas e ingredientes utilizados, y aquellos que pueden introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque global deben identificarse la etapa o etapas del proceso de elaboración, desde la selección de los materiales hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

Debe evaluarse cada peligro potencial para determinar la gravedad de sus efectos nocivos para la salud y la probabilidad razonable de su presencia.

Cuando se determinen que tienen graves efectos nocivos para la salud o que existen mediante probabilidades razonables de, los posibles peligros se deberían controlar mediante el sistema de medidas de control.

5.1.2 Selección de las medidas de control

Después de la evaluación de peligros, se deberían seleccionar las medidas de control y las combinaciones de éstas que prevengan, eliminen o reduzcan los peligros a niveles aceptables.

El siguiente paso en el proceso de análisis de peligros es escoger las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. Algunas de estas medidas de control se describen con más detalles en el AnexoII, Partes A y B.

En las *Directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos* (documento del CCFH en curso de elaboración) se brinda orientación sobre la manera de proporcionar validaciones de referencia de las medidas de control, o combinaciones de ellas, contra los distintos peligros presentes en diversos medios.

5.1.3 Establecimiento de criterios sobre el proceso

Deben establecerse criterios sobre el proceso para las medidas de control a fin de que tal proceso se aplique de una manera que responda al rendimiento requerido, es decir, que garantice la aplicación adecuada de la medida de control.

Los criterios del proceso deben establecerse en intensidades que aseguren el rendimiento esperado de las medidas de control, tomando en cuenta las desviaciones normales del proceso.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos**5.2 Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene****5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura**

Desde la producción de leche hasta los productos finales, todos los productos deberán almacenarse a la temperatura apropiada y por el tiempo adecuado a fin de reducir al mínimo el crecimiento o desarrollo de peligros para la inocuidad alimentaria y evitar efectos negativos para la idoneidad de los alimentos en cuestión.

Dado que la leche y los productos lácteos poseen un contenido de humedad suficiente para la proliferación de agentes patógenos, el control del tiempo y la temperatura constituye una medida de control microbiológico fundamental para combatir tal proliferación durante todo el proceso de elaboración, desde la manipulación de la leche hasta la distribución y almacenamiento de los productos lácteos perecederos (tales como leche pasteurizada para consumo, los postres y los quesos blandos, dependiendo de su tiempo de conservación). Por ejemplo, en el caso de la leche líquida una temperatura más alta durante el almacenamiento reducirá su tiempo de conservación.

5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

Leche que entra en la planta de elaboración

Cuando llega a la planta lechera, y siempre que la elaboración posterior no permita otra cosa, la leche debe refrigerarse y mantenerse a las temperaturas necesarias para reducir al mínimo el aumento de su carga microbiana.

Debe aplicarse el principio de “elaborar primero la leche que ha llegado primero”.

Productos intermedios

Los productos intermedios que se almacenan antes de su elaboración ulterior deben, salvo que tal elaboración no lo permita, mantenerse en condiciones que limiten/eviten la proliferación microbiana, o bien pasar en un tiempo breve a la elaboración sucesiva.

La inocuidad e idoneidad finales de la leche y los productos lácteos y la intensidad de las medidas de control que han de aplicarse durante la elaboración no solamente dependerán de la carga microbiana inicial del producto que se recibe en la planta lechera, sino también de que se evite la proliferación de microorganismos. La aplicación de temperaturas de almacenamiento adecuadas y un manejo correcto de la materia prima constituyen factores esenciales para reducir al mínimo la proliferación microbiana. La capacidad de un producto de satisfacer los objetivos de inocuidad de los alimentos propuestos dependerá de una correcta aplicación de las medidas de control, incluidos los controles de tiempo y temperatura.

Debe efectuarse una rotación adecuada de los productos, basada en el principio de que “el primero en llegar es el primero que sale”.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos**5.2.1.2 Distribución del producto terminado**

Es esencial que la leche y los productos lácteos se mantengan a la temperatura adecuada para mantener su inocuidad e idoneidad desde el momento en que se envasan hasta su consumo o preparación para el consumo.

La temperatura de almacenamiento debe ser suficiente para mantener la inocuidad e idoneidad del producto durante todo el tiempo de conservación, pero la temperatura de almacenamiento adecuada variará en función de que el producto sea o no perecedero. En el caso de los productos perecederos, el sistema de distribución debe estar diseñado para mantener el almacenamiento adecuado a bajas temperaturas a fin de garantizar la inocuidad y la idoneidad. Para los productos no perecederos, destinados a mantenerse estables en el almacenamiento a temperatura ambiente, deben evitarse las temperaturas extremas, principalmente para mantener su idoneidad. Al establecer las modalidades normales de distribución y manipulación deben tomarse en cuenta las temperaturas indebidas que razonablemente puedan preverse.

5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil del producto

Deben combatirse las plagas, de forma tal que se evite la presencia de niveles inaceptables de residuos, por ejemplo de plaguicidas, en la leche.

Compete al fabricante determinar la vida útil del producto y las condiciones de su almacenamiento.

La limitación del tiempo de la vida útil es una medida de control que, en muchos casos, resulta decisiva para la inocuidad e idoneidad del producto. Las condiciones de almacenamiento correspondientes son un aspecto integral del tiempo de conservación del producto.

5.2.2 Etapas específicas del proceso

Los Apéndices A y B del Anexo II contienen ejemplos de procesos empleados durante la fabricación de productos lácteos que permiten controlar los peligros relativamente probables. Estos procesos incluyen factores extrínsecos e intrínsecos que influyen en la proliferación de microorganismos.

Los factores extrínsecos tienen un efecto en el producto y proceden del ambiente en el que se coloca el alimento. Algunos ejemplos son la temperatura, el tiempo y la humedad relativa del aire.

Los factores intrínsecos están presentes en el producto mismo (la matriz alimentaria); sufren la influencia, o son consecuencia, de los factores extrínsecos, y tienen un efecto sobre la proliferación y/o supervivencia de los microorganismos. Algunos ejemplos incluyen la actividad de agua, el pH, la disponibilidad de

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

nutrientes, la competición de los microorganismos y las bacteriocinas y otros inhibidores de desarrollo.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

En caso de que se usen criterios microbiológicos, en particular destinados a verificar la aplicación eficaz de las medidas de control en el marco de los principios de HACCP, tales criterios deben establecerse con arreglo a los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1997, incluida la aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos según se especifica en los *Principios y directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 030-1999).

5.2.3.1 Leche que entra en la planta de elaboración

Para la leche que llega a la planta, los elaboradores deben establecer criterios que tomen en cuenta el uso final previsto y las condiciones en que la leche se produjo.

Habida cuenta del uso final de la leche, en particular si está destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda, podría ser necesario aplicar determinados criterios microbiológicos específicos a fin de verificar la calidad microbiológica de la leche utilizada como materia prima.

Las medidas correctivas adoptadas cuando la leche cruda no se ajusta a los criterios establecidos deben ser proporcionales a los posibles riesgos que supone su incumplimiento.

Si la leche que entra en la planta no cumple con los criterios establecidos, esto indica que el sistema de medidas de control no está funcionando debidamente y que deben adoptarse medidas correctivas para identificar y resolver los problemas que provocan ese mal funcionamiento.

5.2.3.2 Criterios microbiológicos

Puede ser necesario establecer criterios microbiológicos en diferentes puntos del proceso, formular combinaciones de medidas de control y verificar si el sistema de control se ha aplicado correctamente.

En algunos casos, por ejemplo cuando se establecen medidas de control más amplias para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche (como puede ser el caso para la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda), puede resultar necesario establecer criterios para el producto en elaboración, el producto intermedio o el producto terminado a fin de verificar la debida aplicación de este conjunto más amplio de medidas de control.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Dentro del equipo y la planta de elaboración los productos e ingredientes deben avanzar progresivamente desde la recepción de las materias primas hasta el envasado del producto final a efectos de evitar la contaminación cruzada.

Debe evaluarse cuidadosamente la circulación del agua, el aire, los efluentes y la leche para asegurar que no haya posibilidades de contaminación cruzada. De igual manera, deberá evaluarse la circulación del personal para garantizar que sus actividades no puedan contaminar la leche.

Debe establecerse una adecuada separación entre las zonas que presenten diferentes niveles de riesgo de contaminación.

Los productos lácteos devueltos de otros sitios deben ser identificados, separados del resto de la producción y almacenados en una zona claramente designada.

Cuando exista posibilidad de contaminación cruzada entre los productos finales y las materias primas o los productos intermedios, o a partir de áreas contaminadas, como locales en construcción o reconstrucción, deberá establecerse una separación física, por ejemplo, mediante la creación de barreras higiénicas (barreras físicas o mecánicas para evitar o reducir al mínimo la transferencia de contaminantes o fuentes potenciales de contaminantes) y una segregación entre zonas húmedas y secas.

5.2.5 Contaminación física y química

Deben aplicarse medidas preventivas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de la leche y los productos lácteos por peligros físicos y químicos y sustancias extrañas.

Para evitar la contaminación física y química de la leche y los productos lácteos durante la elaboración se requiere un control eficaz del mantenimiento del equipo, los programas de saneamiento, el personal, la vigilancia de los ingredientes y las operaciones de elaboración.

Las medidas preventivas deben incluir las que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada por componentes y/o ingredientes alergénicos que pueden estar presentes en otros productos, en un producto lácteo que no debería contener tales componentes y o ingredientes.

5.3 Requisitos para el material (distinto de la leche) que entra en la planta

Los ingredientes empleados en la elaboración de productos lácteos deben comprarse de acuerdo con las especificaciones, y deberá verificarse si cumplen tales especificaciones.

Se ha constatado que ingredientes contaminados dan lugar a productos lácteos no inocuos/no idóneos, puesto que estos ingredientes a menudo se agregan al producto durante la elaboración, donde no se aplican otras medidas de control.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

De preferencia, deberían establecerse para las materias primas unas especificaciones que permitan utilizarlas obteniendo un producto inocuo e idóneo. No deberá aceptarse ninguna materia prima que se sepa que contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirían a un nivel aceptable mediante la clasificación y/o elaboración normales. Las materias primas, cuando proceda, deben inspeccionarse y seleccionarse antes de la elaboración. Cualesquiera declaraciones de que las materias primas cumplen con las especificaciones de inocuidad e idoneidad deberán verificarse periódicamente.

5.4 Agua

Los establecimientos de elaboración de productos lácteos deberían tener agua potable disponible que, antes de utilizarse por primera vez, habrá de cumplir con los criterios especificados por las autoridades competentes, debiendo luego controlarse periódicamente.

El agua recirculada para utilizarse nuevamente debe ser tratada y conservada en condiciones tales que su uso no comporte riesgos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

El mantenimiento adecuado de los sistemas de acondicionamiento del agua es un factor fundamental para evitar que los sistemas se conviertan en fuentes de contaminación. Por ejemplo, los sistemas de filtración pueden convertirse en fuentes de bacterias y de sus metabolitos si se permite la proliferación bacteriana en las materias orgánicas que se acumulan en los filtros.

Deben establecerse criterios apropiados de inocuidad e idoneidad para toda el agua utilizada en la elaboración lechera, de acuerdo con los resultados que se desea obtener.

Estos criterios dependen del origen y el uso previsto del agua. Por ejemplo, el agua reutilizada destinada a incorporarse en un producto alimenticio debe cumplir, como mínimo, con las especificaciones microbiológicas para el agua potable.

El reacondicionamiento del agua para su reutilización y el empleo de agua regenerada, recirculada y reciclada debe manejarse de acuerdo con los principios del HACCP.

Toda reutilización del agua debe someterse a un análisis de riesgos, que incluya la evaluación de su idoneidad para el reacondicionamiento. Debe identificarse el punto o puntos críticos de control, cuando proceda, y habrá que establecer los límites críticos y vigilar la observancia de los mismos.

6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 6 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

6.1 Mantenimiento y limpieza

Las zonas de elaboración deberán mantenerse tan secas como sea posible.

El uso de métodos de limpieza en seco y la limitación del empleo de agua en las zonas de elaboración ayuda a evitar la difusión de contaminación a través del agua. Se ha constatado que la limpieza en húmedo (distinta de los sistemas de lavado automático) da lugar a la contaminación de los productos lácteos debido a la producción de aerosoles.

Deben limpiarse adecuadamente todas las superficies de las tuberías y equipos que entran en contacto con los productos, incluidas las zonas difíciles de limpiar, tales como válvulas de desviación, válvulas de muestreo y los sifones de desagüe de las llenadoras.

6.2 Programas de limpieza

Debe establecerse un programa regular para verificar si la limpieza es adecuada.

Siempre que sea necesario, todos los equipos y utensilios usados en la elaboración deberán limpiarse y desinfectarse, enjuagarse con agua potable (a menos que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario) y escurrirse y secarse si es necesario.

7 ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

No se necesitan requisitos específicos fuera de los indicados en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

8 TRANSPORTE

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 y, en su caso, los del *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47- 2001).

8.1 Requisitos

Los productos a los que se refiere el presente Código deben transportarse con arreglo a combinaciones de tiempo y temperatura que no afecten negativamente a su inocuidad e idoneidad.

8.2 Utilización y mantenimiento

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

En el caso de productos refrigerados, el compartimiento de carga del vehículo deberá enfriarse antes de la carga y mantenerse a una temperatura apropiada en todo momento, incluso durante la descarga.

9 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 9 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

9.1 Etiquetado

Los productos lácteos deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1 – 1991), la Norma General para el Uso de Términos Lecheros, y la sección sobre etiquetado de las correspondientes normas del Codex para los distintos productos lácteos. A menos que el producto se mantenga estable en el almacenamiento a temperatura ambiente, en la etiqueta deberá figurar una indicación relativa a la necesidad de refrigerarlo o congelarlo.

Disposición adicional para los productos a base de leche cruda

En la etiqueta de los productos a base de leche cruda deberá figurar la indicación de que el producto está hecho con leche cruda, de conformidad con los requisitos nacionales del país donde tenga lugar la venta al por menor.

10 CAPACITACIÓN

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 10 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

10.1 Programas de capacitación

Los productores de leche y el personal que participa en la recolección, transporte y venta al por menor de la misma deben contar con la capacitación necesaria y tener conocimientos técnicos apropiados sobre los siguientes temas:

- Sanidad animal y empleo de medicamentos veterinarios;
- Fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados);
- Gestión de rebaños;
- Ordeño higiénico;

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- Almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de los recipientes de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo, etc.);
- Peligros microbiológicos, químicos y físicos y medidas de control de los mismos.

ANEXO I**DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE****INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS**

La información detallada que figura en este anexo debe utilizarse para reducir la probabilidad de contaminación de la leche debido a prácticas inadecuadas durante la producción primaria. Esta información permitirá aplicar los principios definidos en la sección 3 del Código.

Deberán emplearse estas medidas, combinadas con las medidas de control microbiológico que figuran en el Anexo II, para el control eficaz de los peligros microbiológicos en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre las condiciones higiénicas de la producción primaria y la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos elaborados, basada en las medidas de control que figuran en el Anexo II.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Anexo proporciona los detalles de los enfoques que deberían utilizarse para la producción primaria de la leche destinada a elaboración adicional de índole no especificada. La leche deberá ser objeto de las medidas de control microbiológico descritas en el Anexo II.

La medida en que las prácticas adoptadas en la granja permitan controlar la probabilidad de que en la leche esté presente un peligro para la inocuidad de los alimentos influirá sobre el tipo de controles que han de necesitarse durante la elaboración posterior. En circunstancias normales, la leche se someterá a medidas de control suficientes para abordar cualquier peligro que pueda estar presente. Si la elaboración subsiguiente no incluye las medidas de control necesarias para abordar cualquier peligro que pueda estar presente, habrá de adoptarse un enfoque preventivo para reducir la probabilidad de que tales peligros se presenten durante la fase de producción primaria del proceso.

De igual manera, en algunas situaciones de producción primaria la presencia de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ser menos evitable, lo cual exigirá la aplicación de medidas de control más rigurosas durante la elaboración posterior a fin de garantizar la inocuidad e idoneidad del producto terminado.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos**UTILIZACIÓN DEL ANEXO I**

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes de la parte principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003. Cuando en el texto principal del Código se ha identificado un principio específico, las directrices para su aplicación figuran en la sección correspondiente de este Anexo.

Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en productos a base de leche cruda

Cuando la leche está destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, las condiciones higiénicas empleadas en la producción primaria constituyen una de las medidas de control más importantes para la salud pública, ya que un alto nivel de higiene es esencial a fin de obtener leche con una carga microbiana inicial suficientemente baja para permitir que los productos a base de leche cruda resulten inocuos y aptos para el consumo humano. En tales situaciones pueden ser necesarias medidas de control adicionales. Cuando corresponde, estas medidas adicionales se proporcionan al final de cada subsección.

El cumplimiento de estas disposiciones adicionales de higiene es importante, y se considera obligatorio en algunas circunstancias (cuando así lo requiere la naturaleza del producto terminado o la legislación nacional) a lo largo de todo el proceso de producción de leche, hasta la fabricación del producto concreto a base de leche cruda. Además, se hace hincapié en ciertos aspectos de la producción de la leche que se utilizará en productos a base de leche cruda (salud y alimentación de los animales, vigilancia de la higiene de la leche) que son de importancia fundamental para que la leche resulte inocua y apta para el uso al cual está destinada. Con el fin de reflejar el mayor acento que se pone en la necesidad de cumplir con ciertas disposiciones, cuando corresponde se ha reemplazado la palabra “debería” por “deberá”.

Al igual que en el resto del presente código, en esta sección no se prescribe ni especifica el uso obligatorio de un conjunto particular de controles, sino que se deja a los encargados de garantizar la inocuidad del producto la elección del conjunto de medidas de control más apropiado para la situación concreta.

Existe una gran variedad de productos a base de leche cruda, la mayor parte de los cuales son productos fermentados, por ejemplo quesos. Los distintos valores del contenido de humedad, el pH y el contenido de sal de estos productos (entre otros parámetros) determinarán efectos de intensidad variable sobre cualquier posible peligro microbiológico que pueda estar presente en la leche destinada a utilizarse en su fabricación. La medida en que las características inherentes del producto (o el proceso utilizado para elaborarlo) controlan el peligro debe indicar hasta qué punto será necesario prevenir o controlar estos posibles peligros durante la producción primaria.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Existe una gama extensa de enfoques para asegurar la inocuidad de los alimentos producidos a base de leche cruda. Como ocurre con el resto de este código, el enfoque adoptado en esta sección está concebido con la flexibilidad suficiente para tomar en cuenta los distintos enfoques utilizados en diferentes países en cuanto a la elaboración y comercio de productos a base de leche cruda.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en pequeñas explotaciones lecheras.

Dentro del contexto del presente Código, el término “pequeña explotación lechera” se refiere a las granjas en las cuales el número de animales por granjero o por hato normalmente no es superior a 10, generalmente no se utilizan máquinas de ordeño, la leche no se refrigera en la finca del productor, y/ o la leche es transportada en recipientes.

Algunos requisitos para la producción primaria de leche en pequeñas explotaciones lecheras se pueden aplicar con cierta flexibilidad cuando sea necesario, siempre y cuando la leche que se reciba en las plantas lecheras se someta a una combinación de medidas de control microbiológico suficiente para obtener un producto lácteo inocuo e idóneo. Tal flexibilidad se indica a lo largo de todo el anexo mediante la inclusión de incisos como “si se utiliza” o “si corresponde” junto a la disposición particular para la cual se requiere flexibilidad.

La flexibilidad mencionada también puede requerirse en fincas con un número mayor de animales pero que tienen restricciones económicas semejantes o suministros limitados de agua o electricidad, lo que impide una inversión en instalaciones tecnológicas e infraestructura.

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA**3.1 Higiene del medio**

Cuando se utiliza agua para limpiar la ubre y lavar el equipo de ordeño y de almacenamiento de la leche, el agua empleada deberá ser de tal calidad que no menoscabe la inocuidad e idoneidad de la leche.

Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso a agua contaminada ni a otros contaminantes ambientales que puedan causar enfermedades transmisibles a los seres humanos, o contaminar la leche.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos**3.2 Producción higiénica de leche****3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche****3.2.1.1 Zonas de concentración del ganado**

El diseño, la distribución y la disponibilidad de las zonas de concentración del ganado no deben perjudicar la salud de los animales. En particular, las zonas de concentración deben estar limpias y mantenerse de forma que reduzca al mínimo el riesgo de infección de los animales o contaminación de la leche.

Debe impedirse el acceso a las zonas de concentración del ganado, incluidos el establo y locales anexos si se utilizan, de animales de otras especies que influirían negativamente en la inocuidad de la leche.

Las zonas de concentración deben, en la medida de lo posible, mantenerse limpias y libres de acumulaciones de estiércol, lodo y cualquier otra materia no deseable.

Si se utilizan establos, éstos y sus compartimientos deben estar diseñados y contruidos de tal manera que se mantengan libres de acumulaciones de estiércol, residuos de piensos, etc.

Los corrales de encierro de los animales deben estar diseñados de forma que los animales con enfermedades contagiosas puedan separarse para evitar que transmitan su enfermedad a los animales sanos.

Las zonas de concentración del ganado no deben resultar nocivas para la salud de los animales. En particular, y las zonas de estabulación se han de mantener de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de daños a la tetilla y enfermedad de la ubre.

3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones anexas

Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas, construidas (cuando proceda) y mantenidas de una forma que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.

Las zonas de ordeño deben mantenerse libres de animales no deseables, como cerdos, aves de corral y otros, cuya presencia podría traer como consecuencia la contaminación de la leche.

Las instalaciones donde se realice el ordeño deben ser fáciles de limpiar, especialmente en zonas propensas a ensuciarse o a infecciones; por ejemplo, deben contar con:

- Pisos contruidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y medios adecuados de remoción de desechos;
- Ventilación e iluminación suficientes;

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- Un suministro apropiado y suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de la ubre del animal y el equipo de ordeño;
- Una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como lavabos (si se emplean) y montones de estiércol; y
- Una protección eficaz contra los parásitos.

Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en productos a base de leche cruda

En las zonas de ordeño, de almacenamiento y otras zonas críticas se podrá utilizar solamente el agua potable.

3.2.2 Salud de los animales

Deben aplicarse medidas de gestión adecuadas para prevenir las enfermedades animales y controlar el tratamiento con medicamentos de los animales o hatos enfermos. En particular, deben tomarse medidas preventivas para evitar enfermedades, que incluirán:

- La erradicación de las enfermedades animales o el control del riesgo de transmisión de las mismas, según la zoonosis específica de interés;
- La ordenación de los otros animales del hato y otros animales de granja presentes (que incluirá el aislamiento de los animales enfermos);
- El control de los animales nuevos del hato.

La leche debe proceder de hatos o animales que se hayan declarado oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis, según la definición del Código Zoosanitario Internacional de la OIE. De no ser así, la leche debe proceder de hatos o animales sometidos a control oficial y a programas de erradicación de la brucelosis y la tuberculosis. Si no se han aplicado suficientemente los controles de la brucelosis y la tuberculosis, será necesario someter la leche a medidas subsiguientes de control microbiológico (por. ej., tratamiento térmico) que garanticen la inocuidad e idoneidad del producto final.

Los animales de los que se extrae la leche:

- Deben ser identificables, con el fin de facilitar prácticas eficaces de gestión del hato;
- No deben dar muestras de un menoscabo visible de su estado general de salud; y
- No deben mostrar ningún signo de enfermedades infecciosas transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el Código Zoosanitario Internacional de la OIE.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Deberán aplicarse las medidas adecuadas para prevenir infecciones en las ubres, en especial:

- Uso correcto del equipo de ordeño (por ej., la limpieza, desinfección y desmontaje diarios);
- Higiene del ordeño (p. ej., procedimientos de limpieza o desinfección de la ubre);
- Gestión de las zonas de concentración del ganado (p. ej., procedimientos de limpieza, diseño y tamaño de las zonas en cuestión);
- Gestión de períodos secos y de lactación (p. ej., tratamiento de secado).

Disposiciones adicionales para la producción de la leche que se utiliza en productos a base de leche cruda

La leche no puede contener niveles inaceptables de agentes zoonóticos. Por consiguiente, cada uno de los animales de los que se obtiene:

- Debe ser identificable para que se pueda vigilar su estado de salud. A tal efecto:
 - El hato se declarará a las autoridades competentes y se registrará;
 - Cada animal será identificado con un dispositivo permanente y registrado por las autoridades competentes.
- No debe dar muestras de un menoscabo evidente de su estado general de salud ni sufrir infección alguna del tracto genital con descarga, enteritis con diarrea y fiebre, o inflamación perceptible de la ubre;
- No debe mostrar signo alguno (síntomas o resultados de análisis) de enfermedades infecciosas causadas por patógenos humanos (p. ej., listeriosis) que sean transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el Código Zoosanitario Internacional de la OIE;
- En relación con la brucelosis y la tuberculosis, deben cumplir con los siguientes criterios:
 - La leche de vaca se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres de tuberculosis y brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código Zoosanitario Internacional de la OIE;
 - La leche de oveja o cabra se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres o libres de brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código Zoosanitario Internacional de la OIE;
 - Si una granja tiene un hato compuesto de más de una especie, deben cumplirse las condiciones de saneamiento obligatorias para cada especie;
 - Si las cabras se mantienen en el mismo ambiente que las vacas, se vigilará en ellas la presencia de tuberculosis.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Además, en consonancia con el apartado 5.2.3.1. (Especificaciones microbiológicas y de otra índole), es la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche cruda; estos resultados pueden proporcionar información acerca del estado de salud de los animales.

En particular, deben tomarse medidas preventivas para evitar enfermedades, a saber:

- Los animales cuyo estado de salud no se conozca deberán mantenerse separados, antes de su incorporación al hato, hasta que se conozca su estado de salud. Durante ese tiempo de separación, la leche de dichos animales no deberá elaborarse con miras a la fabricación de productos a base de leche cruda;
- El propietario deberá llevar un registro con datos pertinentes, p. ej., los resultados de análisis realizados para establecer el estado de un animal que se está introduciendo en el hato y la identidad de cada animal que entra al hato o sale de él.

3.2.3 Prácticas generales de higiene**3.2.3.1 Alimentación**

Deben aplicarse los aspectos pertinentes del Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (en curso de elaboración), con el fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación.

Disposiciones adicionales para la producción de la leche que se utiliza en productos a base de leche cruda

Cuando se utilizan piensos fermentados, éstos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de la leche. Deberá prestarse especial atención al respeto de las buenas prácticas en relación con los siguientes aspectos:

- El diseño de los silos;
- Buenas prácticas de producción en el ensilado;
- Control periódico de la calidad de los piensos fermentados (mediante una inspección organoléptica o del pH). El propietario deberá llevar un registro de la información pertinente relativa a los piensos.

3.2.3.2 Control de plagas

Antes de emplear plaguicidas o rodenticidas, deberá hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones. Aunque los establos y salas de ordeño (si se utilizan) atraen tales plagas, buenas medidas preventivas, como una construcción y mantenimiento (si procede) adecuados y la limpieza y remoción de desechos fecales, pueden reducir al mínimo la presencia de plagas.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

No se debe permitir la acumulación de estiércol cerca de las zonas de ordeño.

Los depósitos de piensos también atraen a los ratones y ratas. Por lo tanto, deben ubicarse en un lugar adecuado; los piensos se conservarán en recipientes que proporcionen protección adecuada contra las plagas.

Si resulta necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, dichos productos deben estar aprobados oficialmente para el uso en instalaciones alimentarias, y emplearse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cualquier sustancia química para el control de plagas deberá almacenarse de forma que no contamine el entorno del ordeño. Tales sustancias químicas no deben almacenarse en locales húmedos ni cerca de los depósitos de piensos. Es preferible utilizar cebos sólidos siempre que sea posible.

No debe aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios 6

A fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de residuos de medicamentos en la leche o los productos lácteos, deberán aplicarse los aspectos pertinentes de las Directrices sobre el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (en curso de elaboración).

Deben aplicarse buenas prácticas de cría con el fin de reducir las posibilidades de enfermedades animales y, en consecuencia, el empleo de medicamentos veterinarios.

Sólo han de utilizarse aquellos productos medicinales y productos medicinales premezclados cuya inclusión en los piensos esté autorizada por la autoridad competente.

Deberá desecharse la leche de animales que hayan recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se pueden transferir a la leche, hasta que se haya cumplido el tiempo de espera especificado para el medicamento veterinario en cuestión. Para dicha verificación, pueden servir como referencia los LMR establecidos para los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.

El veterinario y/o el propietario del ganado, o el centro de recolección, deberán llevar un registro de los productos utilizados que incluya datos sobre la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales tratados. Deben emplearse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados a fin de verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja sobre el uso de medicamentos veterinarios, así como el cumplimiento de los LMR establecidos.

3.2.4 Ordeño higiénico

Para reducir al mínimo la contaminación durante el ordeño es necesario aplicar prácticas de higiene eficaces con respecto a la piel del animal, el equipo de ordeño (si

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

se utiliza), el manipulador y el ambiente general, por ej., las heces como fuente de contaminación.

6 El tratamiento con medicamentos veterinarios deberá respetar el Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana (documento en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios **en los Alimentos**).

El ordeño debe realizarse en condiciones higiénicas, que incluirán:

- La adecuada higiene personal de quienes realizan el ordeño;
- La limpieza de las ubres, tetillas, ingles, ijares y abdomen del animal;
- El empleo de recipientes/equipos de ordeño limpios y desinfectados; y
- Evitar cualquier daño al tejido de la tetilla/ ubre.

En particular, durante toda operación de ordeño se deberá tener en cuenta la necesidad de reducir al mínimo y/o evitar la contaminación procedente del entorno de ordeño, y de mantener una buena higiene personal.

Los animales con síntomas clínicos de enfermedad deben ser segregados y/o ser los últimos ser ordeñados, o bien se ordeñarán con un equipo distinto o a mano, y su leche no se utilizará para el consumo humano.

Debe evitarse la realización de operaciones tales como la alimentación de los animales o la colocación/remoción del lecho antes del ordeño, a fin de reducir las posibilidades de contaminar el equipo y entorno del ordeño con estiércol y polvo.

Los animales de ordeño deben mantenerse tan limpios como sea posible. Antes del ordeño, las tetillas deberían estar limpias. El ordeñador debe supervisar, con medios apropiados, que la leche parezca normal, por ejemplo observando detenidamente las condiciones de los animales de ordeño, examinando la leche de cada animal en busca de indicadores organolépticos o fisicoquímicos, y recurriendo al registro e identificación de los animales tratados. Si la leche no parece normal, ésta no se debería usar para el consumo humano. Asimismo, el productor debe tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de infecciones en las tetillas y ubres, lo cual incluye evitar cualquier daño a los tejidos. La primera leche (pequeña cantidad de leche extraída inicialmente) obtenida de cada tetilla debería ser desechada o recogida por separado y no se debería utilizar para el consumo humano, a menos que se puede mostrar que ésta no afecta a la inocuidad e idoneidad de la leche.

3.2.4.1 Contaminación ambiental

En las operaciones de ordeño se deberá reducir al mínimo la introducción de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos y de materia extraña de la

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

piel y el entorno de ordeño, así como de residuos químicos de las operaciones de limpieza y desinfección.

3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño

El equipo y utensilios del ordeño, así como las cisternas, deben estar diseñados, contruidos y mantenidos de tal forma que puedan limpiarse adecuadamente y que no constituyan una fuente importante de contaminación de la leche. El equipo de ordeño deberá estar diseñado de tal forma que no dañe las tetillas y ubres durante las operaciones normales de ordeño.

3.2.4.3 Limpieza y desinfección del equipo de ordeño

El equipo de ordeño y las cisternas (u otros recipientes) donde se almacena la leche deben limpiarse y desinfectarse completamente después de cada operación de ordeño, y secarse cuando proceda.

El enjuague del equipo y las cisternas de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe eliminar todo residuo de detergente y desinfectante, salvo en caso de que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario.

El agua utilizada para la limpieza y enjuague debe ser apropiada para tal fin, de tal manera que no determine la contaminación de la leche.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

La única agua que puede entrar en contacto con el equipo de ordeño y otras superficies de contacto con la leche es el agua potable.

3.2.4.4 Salud e higiene personal de los ordeñeros

El personal de ordeño debe hallarse en buen estado de salud. Las personas de las que se sabe o se sospecha que sufren o son portadoras de una enfermedad con probabilidades de transmitirse a la leche no deben entrar en las zonas de manipulación de leche si existe la probabilidad de que la contaminen. Quienes manipulan la leche deben someterse a examen médico si así lo aconsejan motivos clínicos o epidemiológicos.

Es necesario lavarse las manos y antebrazos (hasta el codo) con frecuencia, y en todos los casos antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de leche.

Las personas con escoriaciones o cortes descubiertos en las manos o antebrazos no deben realizar el ordeño.

Cualquier lesión en las manos o antebrazos ha de cubrirse con un vendaje impermeable.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Durante el ordeño debe usarse la ropa adecuada, la cual debe estar limpia al inicio de cada ciclo de ordeño.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

Durante el almacenamiento y transporte de la leche es importante el control del tiempo y la temperatura, que dependerá mucho de la clase y eficacia de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de la misma. Por consiguiente, las necesidades de control del tiempo y temperatura en la granja deben ser comunicadas claramente por el elaborador de productos lácteos.

3.3.1 Equipo de ordeño

El diseño del equipo de ordeño, donde se utilice, y de los recipientes debe garantizar que no existan grietas ni entradas que puedan interferir con una limpieza apropiada.

El equipo de ordeño debe ser instalado y probado (cuando proceda) de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y de conformidad con cualquier norma técnica disponible que hayan establecido las organizaciones que elaboran normas técnicas para dicho equipo (por ej., la FIL, ISO, 3A.) a efectos de ayudar a garantizar que el equipo funcione correctamente.

El equipo de ordeño y los recipientes empleados deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Debe existir un proceso de verificación periódica para cerciorarse de que el equipo de ordeño se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

El equipo y los utensilios destinados a entrar en contacto con la leche (por. ej., recipientes, cisternas, etc.) deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Entre una inspección y otra el equipo de ordeño debe mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento.

3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche

Las cisternas y recipientes de almacenamiento deben estar diseñados de tal manera que se garantice su drenaje completo, y estar contruidos de forma que se evite la contaminación de la leche almacenada.

El equipo de almacenamiento debe instalarse, mantenerse y probarse de conformidad con las instrucciones del fabricante y con cualesquiera normas técnicas disponibles establecidas por las organizaciones que elaboran normas técnicas para dicho equipo (por. ej., la FIL, ISO, 3A.) con el fin de ayudar a garantizar el funcionamiento correcto del equipo.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Las superficies de las cisternas, recipientes y otros equipos que están destinados a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Las cisternas y recipientes destinados a la leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva que pueda luego contaminar la leche. Si se usan para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para evitar toda contaminación posterior de la misma.

Las cisternas y recipientes de almacenamiento deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Las cisternas de almacenamiento o las partes de las mismas que se encuentran al aire libre deben estar suficientemente protegidas, o diseñadas de tal forma que impidan el acceso de insectos, roedores y polvo, con el fin de evitar la contaminación de leche.

Debe existir un proceso de verificación periódica para asegurarse de que el equipo de almacenamiento se mantiene adecuadamente y en buenas condiciones de funcionamiento.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

Las cisternas y los recipientes para leche sólo podrán utilizarse para almacenar leche y productos lácteos.

Es necesario verificar, por lo menos una vez por año, que el equipo de almacenamiento de leche se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

3.3.3 Locales para almacenamiento de leche y equipos de ordeño

Los locales donde se almacena leche deben estar ubicados y contruidos de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche y el equipo.

Los locales para el almacenamiento de leche deben contar con:

- Equipo adecuado de refrigeración de la leche, cuando proceda;
- Un suministro suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de equipo e instrumentos;
- Protección contra plagas;
- Suelos fáciles de limpiar, cuando proceda; y
- Una separación adecuada entre las zonas de ordeño y cualquier local donde se alojen animales, con el propósito de prevenir la contaminación de la leche por éstos.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

En caso de no ser posible tal separación, deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar que no se contamine la leche.

Inmediatamente después del ordeño, la leche debe almacenarse en cisternas o recipientes debidamente diseñados y mantenidos en un lugar limpio.

Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento deben ser tales que se reduzca al mínimo todo efecto dañino para la inocuidad e idoneidad de la leche. Cuando se establecen las condiciones de tiempo y de temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deberán tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ella, las condiciones higiénicas de la leche y la duración del almacenamiento prevista. En caso de que la leche no pueda refrigerarse en la granja, quizás se requiera que la recolección y entrega de esta leche a un centro de recolección o planta de elaboración tenga lugar dentro de cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas, o el fabricante que recibe la leche, en colaboración con el productor de leche y la autoridad competente.

Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

Cuando la leche destinada a elaboración ulterior no se recoge ni utiliza dentro de las dos horas que siguen al ordeño, la misma deberá enfriarse:

- A una temperatura igual o inferior a 6°C si se recoge diariamente; o
- A una temperatura igual o inferior a 4°C si no se recoge diariamente.

Temperaturas diferentes de las mencionadas pueden ser aceptables si tales desviaciones no determinan un riesgo mayor de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumplirá de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con la subsección 5.2.3.2.

3.3.4 Procedimientos y equipo de recolección, transporte y distribución**3.3.4.1 Procedimientos de recolección, transporte y distribución**

El acceso de personal y vehículos al lugar de recolección debe ser adecuado para una manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al lugar de recolección debe estar libre de estiércol, ensilaje, etc.

Antes de la recolección, el transportador de leche o el operador del centro de recolección/ refrigeración debe inspeccionar la leche de cada productor para cerciorarse de que no presenta signos evidentes de daño o deterioro. Si se observaran tales signos, la leche no deberá recogerse.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de tal forma que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.

La leche debe recogerse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación. En particular, el transportador de leche o el operador del centro de recolección deberá, cuando proceda, tomar las muestras de tal modo que se evite la contaminación de la leche, y garantizar que ésta se encuentre a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.

El transportador de leche debe recibir la capacitación adecuada para la manipulación higiénica de la leche cruda.

El transportador debe usar ropa limpia.

No deberán realizar operaciones de transporte de leche personas que corran el riesgo de transferir gérmenes patógenos al producto. En caso de que haya un trabajador infectado debe realizarse un seguimiento médico.

El transportador debe desempeñar su trabajo de manera higiénica para que sus actividades no provoquen la contaminación de la leche.

El conductor no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales, o en sitios donde haya estiércol.

Si la ropa o el calzado del conductor se contaminan con estiércol, la ropa o calzado sucios deberán cambiarse o limpiarse antes de continuar el trabajo.

El conductor del camión cisterna no debe entrar en las zonas de la planta lechera donde tiene lugar la elaboración. Deben disponerse unas condiciones que permitan la comunicación necesaria con el personal de la lechería, la entrega de muestras de leche, el cambio de ropa, descansos, etc. sin que el conductor entre en contacto directo con las zonas de elaboración o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche y productos lácteos.

Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

La leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda debe recogerse por separado. No deberá permitirse la mezcla o la contaminación cruzada con leche que no cumple con el nivel de calidad (inclusive microbiológica) esperado para la elaboración de productos a base de leche cruda.

Por ejemplo:

- La recolección de la leche se organizará de tal forma que la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda se recoja por separado; o

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- Para el transporte de la leche se utilizarán camiones cisterna con compartimientos que permitan separar la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda de la que recibirá un tratamiento térmico; esta medida se combinará con la de recolectar la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda antes que la que ha de emplearse para obtener otros productos.

3.3.4.2 Equipo de recolección, transporte y entrega

En el Código de Prácticas Higiénicas para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados (CAC/RCP 47-2001), se proporciona una guía para el transporte de alimentos a granel.

Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y contruidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.

Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y contruidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.

Las cisternas y recipientes para leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se emplean para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para prevenir toda contaminación subsiguiente de ésta.

Las superficies de los camiones cisterna, los recipientes y todo equipo relacionado que esté destinado a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Los recipientes y camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.

Los camiones, camiones cisterna u otros vehículos que cargan las cisternas y recipientes de transporte de leche deben limpiarse siempre que sea necesario.

3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la lechería o al centro de recolección/ refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad.

Cuando se establecen las condiciones del tiempo y temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deben tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ésta, la condición higiénica de la leche y la duración prevista del almacenamiento. Cuando la leche no pueda refrigerarse en la granja, puede ser necesario que la recolección y entrega de la

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

misma a un centro de recolección o planta de elaboración se efectúen dentro de un cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas o el elaborador que recibe la leche, en cooperación con el productor, el encargado de la recolección y el transporte y la autoridad competente.

Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

La temperatura de la leche que se utilizará para elaborar productos a base de leche cruda no deberá superar los 8°C, a menos que la leche se haya recogido dentro de las dos horas sucesivas al ordeño.

Se podrán aceptar temperaturas diferentes de las mencionadas si tales desviaciones no se traducen en un mayor riesgo de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumple de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el apartado 5.2.3.2.

3.4 Documentación y llevanza de registros

En relación con la inocuidad de los alimentos, deberán mantenerse registros relativos a:

- La prevención y control de enfermedades animales que tienen repercusiones en la salud pública;
- La identificación de los animales y sus desplazamientos;
- El control regular de la salud de la ubre;
- El uso de medicamentos veterinarios y sustancias químicas para el control de plagas;
- La naturaleza y fuente de los piensos empleados;

Las temperaturas de almacenamiento de la leche;

- La utilización de productos químicos agrícolas;
- La limpieza del equipo

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos**ANEXO II****DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA****INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS**

La información detallada que figura en el presente Anexo debe utilizarse para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros asociados con materiales que entran en la planta lechera, y reducir la probabilidad de contaminación de la leche como consecuencia de un control inadecuado de las operaciones de elaboración. Esta información permitirá poner en práctica los principios indicados en la Sección 5 del cuerpo del presente Código, al proporcionar directrices para su aplicación.

Estas medidas deben emplearse combinándose con las directrices para la producción primaria presentadas en el Anexo I, a fin de controlar eficazmente los peligros microbiológicos presentes en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre el control de las operaciones de fabricación y la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche elaborada, basada en las medidas de control que se presentan en el Anexo II.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente Anexo refuerzan y complementan los principios y directrices especificados en la Sección 5 del Código (Control de las operaciones), y en particular en el Apartado 5.1, y deben aplicarse a la fabricación de cualquier producto lácteo. Los principios de la Sección 5, Control de las operaciones, así como las disposiciones del presente Anexo sobre identificación de los peligros, son aplicables no solamente al control de los peligros microbianos, sino también al de los peligros químicos y físicos.

Las medidas más comunes de control microbiológico se tratan con más detalle en la Parte A (medidas de control microbiostático) y la Parte B (medidas de control microbiciida), respectivamente. Sin embargo, esto no excluye de ninguna manera el uso de medidas de control microbiológico adicionales y/o alternativas, siempre y cuando se siga la orientación general proporcionada en el presente Anexo.

UTILIZACIÓN DEL ANEXO II

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes del texto principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas –Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003. Para cada principio específico del cuerpo del Código se incluyen unas directrices de aplicación en la sección correspondiente de esta parte del Anexo.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Estas directrices complementan las orientaciones de la Sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 (incluido el Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación*), así como los principios generales presentados en la sección 2.3 del texto principal del presente documento.

Las directrices presentadas en este Anexo tienen por objeto mejorar y complementar los aspectos del Anexo sobre el HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* que son de importancia fundamental para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos. Se alienta a los usuarios de este documento a que, al formular sistemas de HACCP, apliquen las directrices contenidas en el Anexo sobre el HACCP y se remitan a las del presente Anexo II para más detalles sobre el análisis de peligros, la selección de las medidas de control y la determinación de los límites críticos.

DEFINICIONES

Las definiciones presentadas a continuación se aplican a efectos del presente Anexo y se suman a las que figuran en la Sección 2.5 del cuerpo del presente Código.

Se entiende por **tratamientos microbicidas** las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **tratamientos microbiostáticos** las medidas de control que minimizan o previenen la multiplicación de los microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **pasteurización** una medida de control microbicida que utiliza calor con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos patógenos de cualquier tipo que puedan estar presentes en la leche y los productos lácteos líquidos a un nivel en el que no entrañen ningún peligro significativo para la salud. Las condiciones de la pasteurización están concebidas para destruir efectivamente los organismos *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetti*.

Se entiende por **tratamiento UHT** (temperatura ultra alta) de la leche y los productos lácteos líquidos la aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas suficientemente altas por el tiempo necesario para que el producto resulte comercialmente estéril en el momento de la elaboración. Combinando el tratamiento UHT con el envasado aséptico se obtiene un producto comercialmente estéril⁷.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos**5 CONTROL DE LAS OPERACIONES****5.1 Control de los peligros alimentarios**

Es importante aplicar medidas de control tanto durante la producción primaria como durante la elaboración para reducir al mínimo o evitar la contaminación microbiológica, química y física de la leche. Además, en la elaboración de los diferentes productos lácteos debe prestarse especial atención a evitar toda contaminación cruzada accidental, en particular cuando hay ingredientes que pueden contener sustancias alergénicas.

Nota: Se puede distinguir entre los tipos de medidas de control utilizados para peligros microbiológicos y los empleados para peligros químicos y físicos. Las medidas de control empleadas para peligros químicos y físicos en los alimentos generalmente son de carácter preventivo, es decir, se centran en evitar en primera instancia la contaminación del alimento por peligros químicos o físicos, en lugar de reducirlos o eliminarlos una vez que se han introducido en el producto. Sin embargo, debe observarse que existen algunas excepciones a esta clase de distinción, por ejemplo, el uso de filtros, cribas y detectores de metales para eliminar algunos peligros físicos.

Los peligros microbiológicos presentes en los alimentos se controlan mediante la selección apropiada de medidas de control que se aplican durante la producción primaria, en combinación con medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ella. El resultado de la aplicación de cualquier medida de control bactericida depende en gran parte de la carga microbiana (incluida la concentración de peligros microbiológicos) del material sometido a ella. Por consiguiente, es importante que se apliquen medidas preventivas durante la producción primaria a fin de reducir la carga inicial de microorganismos patógenos y también durante la elaboración, para evitar la contaminación dentro de la planta.

7 Los conceptos de envasado aséptico y producto comercialmente estéril figuran en los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos y acidificados envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40-1993).

La carga microbiana inicial tiene consecuencias importantes en cuanto a la eficiencia requerida de las medidas de control microbiológico que se aplican durante la elaboración y después de ésta, y en la que se necesitará desde el punto de vista de la idoneidad. La inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerán de la carga microbiana inicial y la eficiencia del proceso, sino también de la eventual multiplicación de los organismos sobrevivientes y de la contaminación que pueda producirse después del proceso.

Las medidas de control deben escogerse y aplicarse combinándose de tal forma que se logren resultados suficientes y se obtengan productos terminados con niveles aceptables de peligros. Deben determinarse los niveles aceptables de contaminantes en el producto terminado, que se basarán en:

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- Los objetivos de inocuidad de los alimentos, criterios para el producto terminado y requisitos reglamentarios afines, cuando proceda;
- Los niveles aceptables para el comprador, que constituye el siguiente eslabón de la cadena alimentaria; y/o

Los niveles máximos que el fabricante considera aceptables, tomando en cuenta los niveles aceptables que se acordaron con el cliente y/o las medidas reglamentarias establecidas por las autoridades de salud pública.

Las orientaciones incluidas en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 están destinadas a complementar el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.1.1 Identificación y evaluación del peligro

La identificación de peligros puede ser dividida en dos partes distintas: la determinación de todos los posibles peligros y la evaluación de los peligros identificados a fin de determinar cuáles se considera que tienen graves efectos nocivos para la salud y/o que se pueden presentar con una probabilidad razonable por lo que es necesario que se controlen mediante la aplicación de medidas de control eficaces.

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas durante las etapas preliminares que se indican en el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, y en la experiencia, información externa, datos epidemiológicos y otros datos históricos que se hayan vinculado con la clase de alimentos considerada, el tipo de materia prima e ingredientes utilizados, y aquellos que puedan introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque completo, debe identificarse la fase o fases del proceso de fabricación, desde la selección del material hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

Se debe confeccionar una lista de los posibles peligros microbiológicos que se considerarán a tal efecto, en relación con el objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos si están disponibles.

Para los peligros microbiológicos, la probabilidad de que estén presentes dependerá de su frecuencia efectiva

en la leche y las materias primas utilizadas. Los factores que influyen en la frecuencia son las condiciones climáticas, las especies animales, la frecuencia de enfermedad animal (subclínica y clínica) provocada por el organismo, la frecuencia de mastitis, incluida la distribución relativa de los organismos que la ocasionan, la inocuidad de las prácticas de producción primaria, incluyendo la posibilidad de contaminación ambiental (prácticas de alimentación, calidad del agua, nivel de

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

higiene del ordeño), y la posibilidad de contaminación humana. Es apropiado consultar a las autoridades de salud animal competentes en relación con los hatos.

Al evaluar posibles peligros, debe analizarse qué organismos tienen probabilidades de estar presentes en la leche. Por ejemplo, los peligros microbiológicos que no son pertinentes en la zona geográfica de interés, porque su frecuencia es insignificante o igual a cero, pueden descartarse desde un principio. Además, cuando es posible verificar qué medidas de higiene específicas se aplican con buenos resultados en la producción primaria para evitar o reducir considerablemente la introducción de un patógeno en el hato, incluyéndose en esto los programas de erradicación eficientes, el patógeno en cuestión puede descartarse. El fabricante, u otra parte apropiada, se encargará de documentar las condiciones que apoyan tal determinación. Esto se puede lograr documentando la clasificación de la OIE (por ejemplo, zona exenta de enfermedades), la eficacia de los programas nacionales y programas sistemáticos de cribado de los distintos productores, sobre la base de datos históricos documentados, y mediante la elaboración de datos epidemiológicos.

Se puede recurrir al análisis periódico de la leche que se recibe en la fábrica de productos lácteos (que incluirá análisis microbiológicos, sin limitarse a ellos) para verificar la aplicación de las medidas de control que influyen en la probabilidad de que se presente un peligro, dependiendo de la tecnología empleada y la clase de producto lácteo que se fabrica.

La identificación de peligros debe tomar en consideración la naturaleza alergénica de algunos alimentos. Los productos lácteos pueden contener ingredientes tales como frutos secos, huevos y granos de cereal que se sabe que son alérgenos.

Deberá considerarse también cualquier peligro adicional que se pueda introducir en el producto lácteo durante la elaboración y después de ésta (por ejemplo, contaminación ambiental, contaminación humana). En este examen debe evaluarse la eficacia de las medidas preventivas que se aplican en el entorno de fabricación (por ejemplo, programas de saneamiento del entorno y del equipo, prácticas de los empleados, programas de control de plagas, etc.) a fin de determinar la probabilidad de que los posibles peligros se presenten

5.1.2 Selección de las medidas de control

Nota: Aunque las siguientes directrices se centran en el control de los peligros microbiológicos, los conceptos aquí presentados pueden aplicarse también al de los peligros químicos y físicos.

El próximo paso en el proceso de análisis de peligros es seleccionar las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. En los Apéndices A y B del Anexo II se describen más detalladamente varias medidas de control.

Selección de las medidas de control

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Las medidas de control microbiológico pueden clasificarse según su función primaria, como se indica a continuación:

- *Medidas de control microbicidas* que reducen la carga microbiana, por ejemplo matando, inactivando o eliminando los microbios. Estas medidas pueden aplicarse durante la elaboración y ser etapas de ésta (por ej., microfiltración, termización, pasteurización) o intervenir después de la elaboración como factores intrínsecos (por ej., maduración).
- *Medidas de control microbiostáticas* que impiden, limitan o retrasan la proliferación del microorganismo por medios químicos o físicos. Estas medidas se utilizan para estabilizar el producto contra la actividad de los microorganismos patógenos y agentes de descomposición, y pueden aplicarse después de la producción de leche, durante su elaboración (por ej., entre las distintas etapas de elaboración) o después de ésta. Las medidas de control microbiostáticas aún conllevan alguna posibilidad de proliferación. Las medidas de control microbiostáticas que son eficientes después de la elaboración pueden aplicarse al producto como factores extrínsecos (por ej., control de tiempo y temperatura) o incorporarse al mismo como factores intrínsecos (por ej., conservantes, pH).
- *Medidas de control microbiostáticas que impiden la contaminación directa* del producto, por ejemplo utilizando un circuito cerrado o el envasado apropiado para protegerlo. Estas medidas se emplean para impedir físicamente la contaminación, especialmente durante el envasado y/o después de la elaboración.

El uso de un proceso de elaboración único puede tener efectos microbiológicos posteriores (por ej., reducción del pH, contenido de agua), mientras que otras medidas de control microbiológico solamente reducen la cantidad de microorganismos presentes en el punto del proceso de elaboración en que se aplican.

Combinación de medidas de control microbiológico

Normalmente se necesita más de una medida para controlar el contenido microbiano, retrasar o evitar la descomposición y ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se pueden concebir combinaciones apropiadas para que sea posible reducir la cantidad de los organismos que suscitan preocupación o lograr que éstos dejen de crecer o sobrevivir en el producto. En la industria lechera tales combinaciones apropiadas se denominan a veces “tecnología de barreras”.

La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales:

- Durante la elaboración: garantiza que los niveles de patógenos (y/u organismos responsables de la descomposición) concernidos, si están presentes, se mantengan o se reduzcan a valores aceptables.
- Después de la elaboración (envasado, distribución y almacenamiento): garantiza que los niveles aceptables de patógenos (y/u organismos responsables de la

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

descomposición) concernidos que se han logrado durante la elaboración se mantengan bajo control a lo largo del tiempo de conservación.

Puede resultar necesario asegurar que la proliferación microbiana se mantenga al mínimo antes de la elaboración, entre las diferentes etapas de la misma, y después de la elaboración. Las medidas de control microbiostáticas utilizadas deben ajustarse a la necesidad del producto específico en la situación concreta. El resultado de inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerá de la carga microbiana inicial y la eficacia del proceso, sino también de la eventual proliferación de organismos sobrevivientes y de la contaminación posterior. Por esta razón, todas las combinaciones de medidas de control deben respaldarse con las medidas preventivas apropiadas antes y después del proceso, según se considere necesario.

Dependiendo de la fuente y las posibles vías de contaminación, el peligro o peligros pueden mantenerse bajo control mediante medidas preventivas aplicadas en la producción primaria y/o en los entornos de elaboración. Para evaluar las medidas microbiológicas preventivas, es de gran importancia saber a cuáles de los peligros afecta la medida preventiva y hasta qué punto ésta reduce la probabilidad de que el peligro contamine el producto lácteo durante el ordeño, la elaboración y/o la distribución. En caso de que las medidas de control preventivo y microbiostáticas no sean suficientes para la gestión adecuada de determinados peligros, la gestión y el control de los peligros en cuestión requerirán una combinación de medidas microbicidas que permita obtener resultados satisfactorios.

Las medidas de control microbiológico que tienen un efecto solamente en el punto de aplicación han de utilizarse combinándose adecuadamente con otras medidas de control microbiológico.

La combinación de medidas de control microbiológico es más eficiente cuando tiene *objetivos múltiples*, es decir, cuando se seleccionan varias medidas distintas orientadas a abordar los diferentes factores que afectan la supervivencia de los microbios, por ejemplo, pH, Aw, disponibilidad de nutrientes, etc. En muchos casos, una combinación de objetivos múltiples que utiliza medidas de control microbiológico de baja intensidad puede resultar más eficaz que una sola medida de intensidad elevada. La presencia de varias medidas de control microbiológico que inhiben o reducen el número de microorganismos puede ser *sinergista*, es decir, que por la interacción entre dos o más medidas su efecto combinado es mayor que la suma de sus efectos individuales. Por consiguiente, la utilización de los efectos sinérgicos permite combinar medidas de control microbiológico de intensidad menor de la que cabría prever para cada medida aplicada individualmente.

Cuando se deja flexibilidad a las pequeñas explotaciones lecheras para aplicar las disposiciones del Anexo I debe prestarse especial atención a la naturaleza de las desviaciones permitidas y a sus posibles consecuencias para los niveles de peligros presentes en la leche.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

También debe prestarse atención a la aplicación de medidas de control microbicidas cuya acción permita eliminar eficazmente los riesgos asociados con la transferencia de otros peligros zoonóticos a la leche.

Asimismo, cuando ciertas enfermedades animales están presentes en los hatos productores de leche deben tenerse especialmente en cuenta las recomendaciones del Código Zoonosario Internacional establecido por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), puesto que pueden requerirse medidas de control microbicidas específicas, o los resultados de las mismas, para eliminar los riesgos zoonosarios asociados con estas enfermedades.

5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso

Partiendo de los resultados requeridos, debe establecerse el criterio o criterios del proceso que correspondan (según sea apropiado para la naturaleza de la medida de control microbiológico). La finalidad de tales criterios es la aplicación (establecimiento) apropiados de una etapa de elaboración y su aplicación en el control práctico del proceso (por ej., tamaño del filtro, pH, concentración del conservante, combinaciones de tiempo y temperatura). Dentro del contexto del HACCP, los criterios del proceso pueden o no constituir límites críticos.

La eficacia de las medidas de control y combinaciones de éstas debe validarse empleando los procedimientos delineados en las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* (documento en curso de elaboración). La validación de las medidas de control o combinaciones de ellas es especialmente importante para establecer la eficacia de tecnologías nuevas o en curso de elaboración. La validación puede resultar innecesaria cuando se considera que medidas o tecnologías de control ya afirmadas son aceptables.

Si no se pueden lograr los resultados requeridos mediante la medida o medidas de control, o si se calcula, o la información de vigilancia indica, que los peligros no se controlan suficientemente mediante la combinación elegida de medidas de control microbiológico, será necesario modificar el diseño del sistema de control.

A continuación se presentan algunos ejemplos de las modificaciones que pueden efectuarse hasta que se considere que el peligro en cuestión está bajo control:

- Aumento de la intensidad de la medida o medidas de control microbiológico aplicadas.
- Identificación de medidas de control microbiológico adicionales para abordar el peligro en cuestión.
- Aplicación de medidas de control más estrictas en la granja.

Introducción de medidas selectivas específicas en la granja, para reducir la incidencia del peligro en cuestión en la leche utilizada.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- Reducción del tiempo de conservación previsto y/o modificación de las condiciones de almacenamiento previstas.

Disposiciones adicionales para la fabricación de productos a base de leche cruda

En la producción de leche destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, es de importancia fundamental que la granja lechera cumpla con las disposiciones (incluidas las disposiciones adicionales especificadas) que se detallan en el Anexo I y en la sección 5.2.3.1 del presente Anexo; estas actividades deben vigilarse y evaluarse frecuentemente para su aplicación eficaz. Tal evaluación puede conducir a la identificación de mejoras necesarias en la producción primaria (prácticas, equipo, entorno, etc.) o a la clasificación de las granjas lecheras de acuerdo con su capacidad para proporcionar leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda.

Cualquier caso de incumplimiento, detectado ya sea en la granja o en la recepción de la leche en una planta de fabricación, debe determinar una acción inmediata que puede afectar a la granja, la fábrica o ambas. Por esta razón, debe existir una comunicación clara entre el fabricante y la granja y, cuando sea necesario, el fabricante deberá proporcionar asistencia técnica al productor primario.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

Productos perecederos:

La temperatura de almacenamiento debe ser tal que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto por toda la duración deseada del mismo. Si la temperatura del producto es el medio principal de conservación, es esencial que el producto se mantenga a la temperatura apropiada. La validación de la temperatura escogida debería realizarse salvo en aquellos casos en que se consideren aceptables temperaturas de almacenamiento consolidadas.

Debe efectuarse una vigilancia regular y eficaz de las temperaturas en las zonas de almacenamiento, vehículos de transporte y estanterías de las tiendas, concretamente:

- En el lugar donde está almacenado el producto;
- En el vehículo que transporta el producto, dentro de la carga que lo contiene, lo cual se puede realizar mediante sistemas de indicadores y registro de la temperatura;
- Donde el producto se entregue para su venta al por menor.

Durante todo el proceso de almacenamiento y distribución debe prestarse especial atención:

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

- A los períodos en que se descongelan los refrigeradores;
- A las temperaturas indebidas; y
- A la sobrecarga de las instalaciones de almacenamiento en frío.

Productos que se mantienen estables a temperatura ambiente

Los productos que pueden almacenarse a temperatura ambiente deben protegerse de agentes externos y de la contaminación, o sea, de los rayos solares directos, el calentamiento excesivo, la humedad, etc., o de cambios rápidos de temperatura que podrían menoscabar la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del mismo.

5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil

En la vida útil influyen diversos factores, como por ejemplo:

- Las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento; los métodos de refrigeración aplicados al producto;
- La clase de envase (por ej., sellado herméticamente o no, envasado en atmósfera modificada);
- La probabilidad de contaminación posterior a la elaboración y la clase de contaminación posible.

La vida útil de los productos lácteos puede quedar limitada por cambios microbianos (por ej., deterioro y o proliferación de microorganismos patógenos o responsables de la descomposición hasta niveles inaceptables).

Cuando se determina un tiempo de conservación, incumbe al fabricante asegurar, y si es necesario demostrar, que se puede mantener la inocuidad e idoneidad del producto lácteo por el tiempo máximo especificado, tomando en cuenta la posibilidad prevista de temperaturas indebidas durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación del producto por el consumidor.

Tales temperaturas indebidas pueden permitir la proliferación de microorganismos patógenos, si están presentes, a menos que se apliquen factores intrínsecos apropiados para prevenir tal proliferación.

Nota explicativa: Las temperaturas indebidas que razonablemente pueden verse toman en cuenta el período normal de transporte de los productos comprados hasta las instalaciones apropiadas de almacenamiento de los consumidores así como las modalidades habituales de manipulación durante el consumo, por ejemplo, número y duración de los períodos en que el producto queda fuera del refrigerador y expuesto a la temperatura ambiente hasta que se consume todo el contenido del envase.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Para determinar la vida útil debe tomarse en cuenta la posibilidad de reactivación de los patógenos.

La determinación de la vida útil se puede llevar a cabo en la planta mediante un análisis de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o cálculos de la proliferación microbiana prevista en el producto en dichas condiciones de almacenamiento. Las temperaturas indebidas razonablemente previsibles se pueden integrar en el estudio, o bien tomarse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (por ej., reduciendo el tiempo de conservación máximo que figura en la etiqueta o exigiendo temperaturas de almacenamiento más bajas).

5.2.2 Especificaciones microbiológicas y de otra índole**5.2.2.1 Leche**

La leche que se utilice para la fabricación de los productos regulados por el presente Código debe evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en las distintas explotaciones y centros de recogida.

En el momento en que se recibe, la leche debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez valorable, criterios químicos y microbiológicos) a fin de detectar situaciones inaceptables.

Cualquier caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente, en particular en relación con los patógenos, debe llevar a la adopción de medidas correctivas inmediatas en la granja y la fábrica, por ejemplo: rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, medidas correctivas del procedimiento de ordeño (procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo de ordeño, de la ubre, etc.), calidad de los piensos, calidad higiénica del suministro de agua, prácticas aplicadas en las zonas de concentración del ganado, control de los animales uno por uno para encontrar los que puedan ser portadores de enfermedad y separarlos del hato si es necesario. Deben identificarse y aplicarse medidas correctivas, y puede resultar conveniente proporcionar asistencia específica a la granja lechera.

En algunos casos, cuando se establezcan medidas de control más completas a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, puede ser necesario clasificar las granjas en dos categorías, como aceptables y no aceptables para el suministro de leche destinada a ser utilizada en productos a base de leche cruda.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Dependiendo del análisis de peligros efectuado por el fabricante y las distintas medidas de control microbiológico aplicadas durante la elaboración de los productos lácteos y después de la misma, puede ser necesario establecer criterios microbiológicos específicos para ciertos patógenos (por ejemplo: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*).

APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS

Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deben ser validadas desde el punto de vista de la eficacia e inocuidad de su empleo.

La proliferación microbiana depende de muchas condiciones presentes en el entorno del organismo, tales como: ingredientes, nutrientes, actividad de agua, pH, presencia de conservantes, microorganismos competitivos, atmósfera gaseosa, potencial redox, tiempo y temperatura de almacenamiento. Por consiguiente, se puede utilizar el control de estas condiciones para limitar, retrasar o prevenir la proliferación microbiana.

Tales medidas de control microbiológico, así como las que protegen el producto de la contaminación microbiana directa procedente de las zonas circundantes, tienen funciones microbiostáticas.

Muchas medidas de control microbiostático actúan interfiriendo con los mecanismos de homeostasis⁸ que han desarrollado los microorganismos para sobrevivir a las tensiones ambientales.

El mantenimiento de un ambiente interno constante exige mucha energía y recursos materiales al microorganismo; cuando una medida de control microbiológico perturba la homeostasis al organismo le quedará menos energía para multiplicarse. Como consecuencia, los organismos se mantendrán en la fase de retardo, y algunos pueden incluso morir antes de que se establezca de nuevo la homeostasis.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbiostático:

*

⁸ La homeostasis es la tendencia constante de los microorganismos a mantener un ambiente interno estable y equilibrado. Por ejemplo, los microorganismos dedican esfuerzos considerables a mantener dentro de ciertos límites, muy estrechos, su pH y su presión osmótica.

Dióxido de carbono (CO₂): La adición y/o formación de ácido carbónico para obtener un efecto múltiple de inhibición, lo que incluye la creación de condiciones anaeróbicas mediante el reemplazo de oxígeno, la reducción del pH, la inhibición de algunas enzimas intracelulares (descarboxilación), y la inhibición del transporte de los nutrientes solubles en agua a través de la membrana (mediante la deshidratación de la membrana celular). La eficiencia depende en gran parte del punto de aplicación. En el queso madurado, a menudo la emisión del dióxido de carbono del queso al

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

ambiente exterior se emplea para determinar condiciones (casi) anaeróbicas en la parte superior del envase de queso.

Revestimiento: La introducción de una barrera física contra la contaminación, con o sin introducción de sustancias antimicrobianas (inmovilización) a fin de obtener una migración lenta de las mismas desde la superficie.

Congelación: Hacer descender la temperatura del producto por debajo del punto de congelación, acción que se combina con una reducción de la actividad de agua. La congelación tiene efectos microbiostáticos además de microbicidas.

Lactoferrinas: Retraso que se obtiene usando las glicoproteínas naturales de la leche (la mayor concentración se halla en el calostro) a fin de prolongar las fases de retardo de las bacterias por 12-14 horas, mediante la ligadura del hierro en presencia de bicarbonatos.

Sistema de la lactoperoxidasa⁹: La activación del sistema lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (el sistema natural de la leche) para desactivar varias enzimas metabólicas esenciales, y por consiguiente bloquear su metabolismo y capacidad de multiplicarse. Las Directrices del Codex para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991) constituyen una guía para el empleo de este sistema.

Atmósfera modificada: El establecimiento de un ambiente gaseoso (bajo en oxígeno y /o alto en dióxido de carbono o nitrógeno) para limitar la proliferación de microorganismos aeróbicos mediante el entorpecimiento de las rutas bioquímicas. El envasado en atmósfera modificada supone crear una modificación de la atmósfera gaseosa dentro del envase. El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede permitir la proliferación de ciertos microorganismos patógenos anaeróbicos.

Envasado: El envasado proporciona una barrera física que ofrece protección contra el acceso de los microorganismos del ambiente circundante.

Reducción del pH: La creación de condiciones ácidas extracelulares que permiten la entrada de iones al citoplasma de los microorganismos, perturbando así el mecanismo de homeostasis del pH intracelular que se encarga de mantener la funcionalidad de los componentes clave de las células, esenciales para el crecimiento y viabilidad continuos. Se obtienen valores bajos de pH mediante la fermentación o la adición de ácidos (inorgánicos u orgánicos). El valor del pH para impedir el crecimiento depende del microorganismo patógeno, pero generalmente se halla entre 4,0 y 5,0. Con valores de pH más bajos los microorganismos se vuelven más sensibles a otras medidas de control microbiológico. Se produce sinergia con la sal, la actividad de agua, los ácidos orgánicos, el sistema de la lactoperoxidasa, y las sustancias antimicrobianas.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

(Uso de) conservantes: La adición de ciertas sustancias para aumentar la calidad y la estabilidad mediante la actividad antimicrobiana y/o fungicida directa o indirecta. La mayoría de los conservantes son bastante específicos y solamente tienen un efecto sobre algunos microorganismos.

Control del potencial redox: El potencial redox (Eh) es una medida del potencial de oxidación o reducción de los sistemas alimentarios que determina la posibilidad de crecimiento de los microorganismos aeróbicos o anaeróbicos. Sufre la influencia de la remoción del oxígeno y/o la adición de sustancias reductoras (como el ácido ascórbico, la sacarosa, etc.).

Refrigeración: La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana

Tiempo: La práctica de aplicar períodos muy cortos de recolección/almacenamiento, limitar el tiempo de conservación de los productos, o proceder a la elaboración inmediata de la leche cruda para lograr que todos los microorganismos presentes estén en la fase de retardo, y por consiguiente no se hallen activos y sean más sensibles a otras medidas de control microbiológico.

Control de la actividad de agua: El control de la actividad de agua (aw) del producto (es decir, la accesibilidad del agua para los microorganismos, y no el contenido de agua del alimento), expresado como la proporción entre la presión de vapor del alimento y la del agua pura. El valor de aw para prevenir la proliferación depende del patógeno de que se trate, pero por lo general se halla entre 0,90 y 0,96. La actividad de agua puede controlarse mediante:

- Concentración, evaporación y secado, medidas que también incrementan la capacidad amortiguadora de la leche (sinergia);
- Salazón (adición de cloruro de sodio), medida que también reduce la resistencia de la célula al dióxido de carbono y la solubilidad del oxígeno (sinergia); y
- Edulcorado (adición de azúcares), lo que con aw inferior a 0,90-0,95 también tiene un efecto antimicrobiano, dependiendo de la clase de azúcar (sinergia).

*

9 Estas medidas de control microbiostáticas deben utilizarse solamente como último recurso en los países donde la infraestructura no permite enfriar la leche en la granja o los centros de recogida. Cuando se utilizan, los métodos químicos nunca deben reemplazar ni retrasar la aplicación de buenas prácticas de higiene en la producción de leche.

APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deberán ser validadas con respecto a la eficacia e inocuidad de su empleo.

Las medidas microbidas o de eliminación práctica actúan reduciendo la carga microbiana, por ejemplo matando, inactivando o eliminando microbios.

Muchas medidas de control microbiológico tienen varias funciones. Algunas medidas microbiostáticas también tienen efectos microbidas, cuya potencia depende a menudo de la intensidad con la cual se aplican (por ej., reducción del pH, refrigeración, congelación, conservantes y sistemas antimicrobianos naturales del producto).

La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tienen una eficiencia por lo menos equivalente se aplican a tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo/temperatura) que prácticamente eliminan algunos patógenos específicos. Por ese motivo, se han utilizado tradicionalmente como medidas microbidas clave en la fabricación de productos lácteos. Las medidas microbidas no térmicas de eficacia similar aún no se aplican a intensidades suficientes para que el producto lácteo resulte inocuo en el punto de su aplicación.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbidas de uso habitual:

Centrifugación: La eliminación de la leche de las células microbianas de densidad elevada utilizando fuerzas centrífugas altas. Es más eficiente contra las células microbianas de alta densidad, en particular las esporas bacterianas y células somáticas.

Esterilización comercial: La aplicación de calor a temperaturas altas por un tiempo suficiente para lograr que la leche o productos lácteos resulten comercialmente estériles, obteniéndose así productos inocuos y microbiológicamente estables a temperatura ambiental.

Microflora competitiva: La disminución de la cantidad de microorganismos no deseables lograda mediante la reducción del pH, el consumo de nutrientes, y la producción de sustancias bacterianas con acción antimicrobiana (tales como la nisina, otras bacteriocinas y el peróxido de hidrógeno). Normalmente, esta medida se aplica mediante la selección de cultivos iniciadores. La eficiencia depende de muchos factores, que incluyen la velocidad y nivel de reducción del pH y variaciones en el nivel del pH.

“Cocción” de cuajada de queso: La aplicación de calor a la cuajada de queso, principalmente con fines técnicos. El tratamiento térmico tiene una intensidad más baja que la termización, pero somete a tensión a los microorganismos haciéndolos más sensibles a otras medidas de control microbiológico.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Tratamiento con energía electromagnética: La energía electromagnética es consecuencia de campos eléctricos de alto voltaje, que alternan su frecuencia millones de veces por segundo ($< 108 \text{ MHz}$). Algunos ejemplos son la energía de microondas (efecto térmico), la energía de radiofrecuencia (efectos no térmicos) y los impulsos de gran intensidad de campo eléctrico ($10 - 50 \text{ kV/cm}$, efectos no térmicos). El tratamiento destruye las células al formar poros en las paredes celulares, debido a la acumulación de cargas eléctricas en la membrana celular.

Tratamiento de alta presión: La aplicación de presiones hidrostáticas altas para dañar de manera irreversible las membranas de las células vegetales.

Microfiltración: La remoción de células microbianas, grupos de células y células somáticas mediante su recirculación por un microfiltro. Generalmente, un poro de $\sim 0,6 - 1,4 \mu\text{m}$ es suficiente para separar la mayor parte de las bacterias. Efecto sinérgico en combinación con el tratamiento térmico.

Pasteurización: La aplicación de calor a la leche y productos lácteos líquidos, con objeto de reducir la cantidad de cualesquiera microorganismos patógenos a un nivel en el que no entrañen un peligro significativo para la salud.

Impulsos de luz a gran intensidad: La aplicación (por ejemplo, en el material de envasado, el equipo y el agua) de impulsos de luz de gran intensidad y de banda ancha con longitudes de onda en el espectro ultravioleta, visible e infrarrojo ($\sim 20\,000$ veces la intensidad de la luz solar) con el fin de destruir los microorganismos. Debido a la incapacidad para en forma de impulsos atravesar sustancias no transparentes, esta tecnología solamente es eficaz para las superficies, por ejemplo, en la remoción de biopelículas, por lo que puede evitar la contaminación cruzada.

Maduración (envejecimiento): Retención del queso durante el tiempo necesario, a la temperatura adecuada y en las condiciones requeridas a fin de que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para caracterizar el queso en cuestión. Cuando se aplica como medida de control microbicida, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (pH, flora antagonista, reducción de la actividad de agua, metabolismo de bacteriocinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente del interior y la superficie del alimento y, por consiguiente, en la composición de la microflora presente en el mismo.

Termización: Aplicación a la leche de un tratamiento térmico de intensidad más baja que la de la pasteurización con objeto de reducir la cantidad de microorganismos. En general, se puede esperar una reducción de logaritmo 3-4. Los microorganismos que sobrevivan se verán afectados por el calor y se volverán más vulnerables a las medidas de control microbiológico posteriores.

Ultrasonificación: Aplicación de ultrasonidos de alta intensidad alta ($18-500 \text{ MHz}$), que provocan ciclos de compresión y expansión y la formación de cavidades en las células microbianas. La implosión de burbujas microscópicas genera focos de

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

presiones muy altas y temperaturas capaces de destruir las células. Es más eficaz cuando se aplica en combinación con otras medidas de control microbiológico. Cuando se aplica a temperaturas más altas, el tratamiento se denomina comúnmente “termosonicación”.

Envasado hermético en caliente: Aplicación de calor (80 a 95 °C) a un producto final sólido en relación con el proceso de envasado, por ejemplo, para mantener en el producto una viscosidad apropiada para el envasado. Tal proceso se puede realizar en un sistema de flujo continuo o en procesos por lotes. Se sella el producto a la temperatura de envasado y se enfría después para su almacenamiento o distribución. Cuando se combina con un pH bajo del producto, por ej., inferior a 4,6, el producto envasado en caliente puede considerarse comercialmente estéril, debido a que los microorganismos que puedan sobrevivir no estarán en condiciones de multiplicarse. Una medida suplementaria de control microbiostático consiste en establecer velocidades apropiadas de enfriamiento de los productos a fin de reducir la probabilidad de proliferación de *B. cereus*.

1 Pasteurización de la leche y los productos lácteos líquidos**1.1 Descripción del proceso**

La pasteurización puede realizarse como operación discontinua (“pasteurización por lotes” o “pasteurización lenta” a baja temperatura (LTLT)), en la que el producto se calienta y se retiene en una cisterna cerrada, o como una operación continua (“pasteurización rápida” a alta temperatura (HTST)), en la que el producto se calienta en un intercambiador de calor y luego se deja en un tubo de retención por el tiempo requerido.

Actualmente, el método de pasteurización más común es el de los intercambiadores de calor diseñados para el proceso HTST (pasteurización a alta temperatura por un tiempo breve). Este proceso consiste en calentar la leche hasta una determinada temperatura, manteniendo esa en condiciones de flujo turbulento continuo por un tiempo suficiente para garantizar la destrucción y/o inhibición de cualquier microorganismo peligroso que pueda estar presente. Un resultado adicional es el retraso del inicio del deterioro microbiológico, que prolonga el tiempo de conservación de la leche.

Para ahorrar energía, el calor se regenera, es decir, la leche enfriada que se introduce en los intercambiadores es calentada por la leche pasteurizada que sale de la planta de pasteurización.

El efecto de este precalentamiento es acumulativo, y deberá tomarse en cuenta cuando se simulen las condiciones de pasteurización en escala de laboratorio.

La pasteurización efectuada en un proceso discontinuo consiste en calentar la leche dentro de un recipiente hasta una temperatura determinada, por un tiempo suficiente

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

para lograr efectos equivalentes a los del proceso HTST. El calor se puede suministrar desde el interior o el exterior, en intercambiadores de calor o dentro de un pasteurizador. Debido a las condiciones de flujo no continuo, el calentamiento y enfriamiento requieren más tiempo y contribuirán al efecto final (acumulativo).

1.2 Gestión del proceso

Criterios de rendimiento

Puesto que el *C. burnettii* es el microorganismo patógeno no esporulante con mayor resistencia al calor que puede estar presente en la leche, la pasteurización está destinada a lograr una reducción mínima de logaritmo 5 de la presencia de *C. burnettii* en la leche entera (4% de grasa).

Criterios del proceso

Según las validaciones realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son las que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula de la leche a 72 °C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o a 63 °C durante 30 minutos (pasteurización discontinua). Se pueden obtener condiciones similares uniendo la línea que conecta estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo-temperatura¹⁰.

Los tiempos de tratamiento necesarios se reducen rápidamente con un aumento mínimo de la temperatura. La extrapolación a temperaturas no comprendidas en la escala de 63 a 72 °C, y en particular, el tratamiento a temperaturas superiores a 72°C, ha de abordarse con la mayor prudencia, puesto que la posibilidad de [validarlos] científicamente excede la capacidad de las técnicas de experimentación actuales.

Por ejemplo, sería sumamente difícil, si no imposible, determinar la eficiencia de la pasteurización a 80°C, debido a que el tiempo extrapolado de tratamiento sería aproximadamente de 0,22 segundos para lograr por lo menos una reducción de 5 kg.

Para asegurar que cada partícula se caliente suficientemente, el flujo de leche en los intercambiadores de calor deberá ser turbulento, es decir, el número de Reynolds deberá ser suficientemente alto. Cuando se proponen cambios en la composición, tratamiento y uso del producto, deben establecerse los cambios necesarios para el tratamiento térmico programado y una persona debidamente calificada deberá evaluar la eficiencia del tratamiento térmico.

Por ejemplo, el contenido de grasa de la crema hace necesario aplicar unas condiciones mínimas más altas que las de la leche: por lo menos 75° C durante 15 segundos.

*

¹⁰ Nota: las combinaciones de tiempo y temperatura de la pasteurización HTST se establecieron hace muchos años, sobre la base de las condiciones higiénicas de entonces (calidad de la leche cruda y

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

niveles de gestión higiénica). Con el tiempo la situación de la higiene ha mejorado considerablemente. Sin embargo, la tradición de especificar las combinaciones mínimas de tiempo y temperatura en los textos reglamentarios no ha permitido que tal elevación de las condiciones higiénicas se tradujera en la aplicación de medidas de control microbidas de menor intensidad, sino que ha determinado (y sigue determinando) una prolongación de la duración del producto en el almacenamiento.

Los productos de leche líquida formulados con un contenido alto de azúcar o con elevada viscosidad también exigen condiciones de pasteurización que exceden las condiciones mínimas definidas para la leche.

Verificación del proceso

Los productos sometidos a pasteurización deben mostrar una reacción negativa de fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento térmico, determinada por un método aceptable. También se podrían utilizar otros métodos para demostrar que se ha aplicado el tratamiento térmico adecuado.

La fosfatasa alcalina¹ puede reactivarse en muchos productos lácteos (la crema, el queso, etc.). Los microorganismos empleados en la elaboración también pueden producir fosfatasa microbiana y otras sustancias capaces de interferir con los ensayos que buscan determinar la presencia residual de fosfatasa. Por tanto, este ensayo de verificación en particular ha de realizarse inmediatamente después del tratamiento térmico para que produzca resultados válidos.

Nota: La existencia de niveles bajos de residuos de fosfatasa alcalina en la leche que ha recibido tratamiento térmico (inferiores a 10 µg de equivalente de p-nitrofenol/ml) considera una garantía de que la leche se ha pasteurizado correctamente y no ha sido contaminada por leche cruda. Sin embargo, aunque esta medida se considera todavía como el método más apropiado de verificación, los factores que se mencionan a continuación influyen en los niveles de residuos, por lo que deben tomarse en cuenta cuando se interpretan los resultados: Concentración inicial en la leche: la “reserva” de fosfatasa alcalina presente en la leche varía mucho según las diferentes especies, y también dentro de cada especie. Normalmente la leche cruda de vaca muestra una actividad mucha más alta que la leche de cabra. Debido a que la pasteurización determina una reducción logarítmica del nivel inicial, el nivel que queda después de la pasteurización variará en función del que estaba presente en la leche cruda sin tratar. Como consecuencia, es necesario interpretar los resultados de diferentes formas según la procedencia de la leche, y en algunos casos el uso de análisis de la fosfatasa alcalina para verificar la pasteurización puede no ser apropiado.

Contenido de grasa de la leche: la fosfatasa se absorbe fácilmente en los glóbulos de grasa, de manera que el contenido de grasa del producto sometido a pasteurización influirá en el resultado (concentraciones habituales en la leche de vaca: desnatada, 400 µg/ml; entera 800, µg/ml; crema 40%, 3500 µg/ml).

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

Aplicación del precalentamiento: el nivel de fosfatasa alcalina se reduce con el calor, por ejemplo a las temperaturas aplicadas generalmente en la separación y la termización.

1.3 Aplicación de la pasteurización

Existen numerosos manuales reconocidos por las autoridades competentes que indican la disposición, diseño y construcción adecuados del equipo de pasteurización e ilustran su funcionamiento y seguimiento prácticos.

Tales manuales deben estar disponibles y consultarse cuando sea necesario.

2 Esterilización comercial de la leche y los productos lácteos

En los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2- 1993) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40 – 1993) se encontrarán detalles sobre el establecimiento de los procesos térmicos destinados a producir leche o productos lácteos comercialmente estériles.

2.1 Descripción del proceso

La esterilización comercial es una medida de control microbiciada que puede lograrse mediante varios tratamientos térmicos, siendo los más comunes y [validados] el tratamiento UHT (temperatura ultra alta) en combinación con el envasado aséptico o esterilización en el recipiente.

El tratamiento UHT es una operación continua que se puede llevar a cabo mediante la mezcla directa de vapor con el producto que debe esterilizarse, o bien por calentamiento indirecto, utilizando una superficie de intercambio térmico, seguido de un nuevo tratamiento aséptico (eventual) y envasado/llenado aséptico.

Así pues, la planta de tratamiento UHT consta de un equipo de calentamiento sumado al equipo apropiado de envasado y, eventualmente, el equipo para el tratamiento adicional (por ej., de homogeneización). La esterilización en el recipiente puede ser un proceso continuo o discontinuo.

2.2 Gestión del proceso

Criterios de rendimiento

Los procesos térmicos necesarios para obtener productos comercialmente estériles están concebidos para lograr la ausencia de microorganismos viables y sus esporas, capaces de multiplicarse en el producto tratado cuando éste se conserva en un recipiente cerrado en las condiciones normales sin refrigeración, en las cuales es probable que se mantenga el alimento durante su fabricación, distribución y almacenamiento.

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

*

11 La leche de diferentes especies de animales lecheros contiene normalmente distintos niveles de fosfatasa alcalina. Estas diferencias deben tomarse en cuenta cuando se establecen los criterios para el análisis de la fosfatasa y la eficacia del ensayo de fosfatasa alcalina como una manera de verificar que se han aplicado debidamente las condiciones de pasteurización.

Criterios del proceso

Para los productos con riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum*, como ciertos productos lácteos compuestos (en los que un análisis de peligros determina la probabilidad de su presencia), deberá establecerse el proceso térmico mínimo en consulta con una autoridad oficial u oficialmente reconocida encargada de los procesos térmicos. Cuando el riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum* es más bajo, una autoridad oficial u oficialmente reconocida puede establecer procesos térmicos alternativos, siempre y cuando los productos terminados sean objeto de verificación y se mantengan microbiológicamente estables durante el tiempo de conservación.

Los efectos combinados de dos o más tratamientos pueden considerarse adicionales si comprenden un solo proceso continuo.

Tratamiento UHT

Las temperaturas para el tratamiento UHT normalmente fluctúan entre 135 y 150 °C, en combinación con los tiempos de retención necesarios para lograr la esterilidad comercial. Pueden establecerse otras condiciones equivalentes mediante consultas con una autoridad oficial u oficialmente reconocida.

La validación del flujo de leche y tiempo de espera es de importancia fundamental antes de realizar la operación.

Véase CAC/RCP 40 – 1993 para los aspectos de elaboración y envasado asépticos no tratados en el presente Código.

Verificación del proceso

Los productos sometidos a esterilización comercial deben tener estabilidad microbiológica a temperatura ambiente, ya se mida después del almacenamiento hasta el fin del período de conservación o después de incubar los productos a 55 °C durante siete días (o a 30 °C durante 15 días) de acuerdo con las normas pertinentes. También se podrían utilizar otros métodos para demostrar que se ha aplicado el tratamiento térmico adecuado

2.3 Aplicación de la esterilización comercial

Existen numerosos manuales sobre el establecimiento de los procesos térmicos necesarios para lograr la esterilidad comercial, que ilustran la ubicación, diseño y construcción adecuados del equipo de esterilización idóneo así como el

ANEXO 1. Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

funcionamiento y seguimiento prácticos del equipo de tratamiento térmico. Dichos manuales, deberán estar disponibles y ser consultados siempre que sea necesario.

Véase también CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) para los aspectos de esterilización en el recipiente no tratados en el presente Código.

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESTIÓN DE LA CALIDAD- GENERALIDADES					PAG 1 DE 10
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	1	¿Existe en la empresa un sistema de garantía de calidad?	1		Aunque no se encuentra lo suficientemente desarrollado , carece de un sistema documental y los planes de medición y control se lo hace de una manera netamente empírica.
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	2	¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	1		
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	3	¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?		1	No está documentada.
PUNTAJE TOTAL			2	1	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			67%		

GESTIÓN DE LA CALIDAD -DOCUMENTACIÓN					
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	4	¿Existen POE's de auto-inspección y/o auditoria de calidad mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de la garantía de la calidad?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	5	¿Existe un programa de control de los POE's?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	6	Sólo las personas autorizadas puedan ingresar nuevos datos o modificar los existentes en el sistema informático?	1		El único software es el Milkdata, el cual es usado por el responsable de la calidad para los análisis de las características de la materia prima para su recepción.
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	7	Los procedimientos ¿son revisados dentro de su período de vigencia?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	8	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	9	¿La descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	10	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	11	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?		1	

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESTIÓN DE LA CALIDAD -DOCUMENTACIÓN				PAG 2 DE 10	
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	12	Si se modifica un procedimiento ¿existe un sistema por el cual se impida el uso accidental de una versión anterior?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	13	¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	14	¿Existen los registros que se encuentran indicados por los procedimientos?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	15	La documentación ¿Se completa en el momento en que se desarrollan las acciones?		1	
TÍTULO IV, CAPÍTULOIII; Art 30	16	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	17	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	18	¿Es responsabilidad de garantía de calidad la aprobación y seguimiento de las actividades de validación?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	19	Garantía de calidad ¿tiene autoridad para la revisión de los registros de producción y protocolos analíticos de manera de verificar si cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	1		
TÍTULO IV- CAPÍTULOIII; Art 40	20	Garantía de calidad ¿garantiza que se archive la documentación de cada lote producido?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	21	Garantía de calidad ¿es responsable de verificar que los procedimientos operativos normalizados de todas las áreas (producción, control de calidad, ingeniería, mantenimiento, etc.) sean consistentes con el sistema de calidad?		1	No existen procedimientos operativos normalizados.
TÍTULO IV; CAPÍTULOI- Art 11	22	Garantía de Calidad ¿verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?		1	No existen planes de capacitación.
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	23	Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento electrónico de datos ¿mantiene copia de reserva de ella?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	24	¿Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?		1	

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESTIÓN DE LA CALIDAD -DOCUMENTACIÓN				PAG 3 DE 10	
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	25	Existen procedimientos documentados de limpieza , desinfección y mantenimiento, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 65	26	¿Se exhiben registros de su cumplimiento?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	27	¿Existe procedimiento escrito para que la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote sea segura y correcta?		1	
PUNTAJE TOTAL			3	21	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			13%		

GESTIÓN DE LA CALIDAD- MUESTREO					
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	28	De acuerdo a los productos que se comercializan ¿ Se realiza en laboratorio de Control de Calidad propios controles: ¿Físicoquímicos?		1	
		¿Microbiológicos?		1	
		¿Biológicos?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	29	¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	30	Existen especificaciones para: ¿Materias primas?	1		No se encuentran documentadas.
		¿Materiales de envase y empaque?		1	
		¿Producto en proceso?	1		
		¿Producto terminado?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	31	¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos en proceso y producto terminado?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	32	Existen POE's con la descripción detallada para el muestreo de: a) ¿Materias primas?		1	
		b) ¿Materiales de envase y empaque?		1	
		c) ¿Producto intermedio?		1	
		d) ¿Producto terminado?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	33	¿Existe POE para la aprobación y rechazo de los materiales?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	34	¿Los métodos de muestreo para ensayos son representativos de la totalidad del lote o partida?	1		Aunque solo realizan muestreos para la materia prima.

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESTIÓN DE LA CALIDAD- MUESTREO				PAG 4 DE 10	
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	35	¿ Se cuentan con los elementos necesarios para el muestreo?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	36	Para productos terminados ¿se guardan contra muestras hasta después de su fecha de vencimiento ?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	37	¿Hay personal con responsabilidad asignada destinado a inspeccionar los procesos de fabricación (propios y en terceros)?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	38	¿Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	39	¿Existen registros?		1	
TÍTULO IV, CAPÍTULO; Art 27; Art 36	40	¿Se investigan las causas de los resultados obtenidos fuera de especificaciones?		1	
TÍTULO IV, CAPÍTULO III; Art 40	41	¿Existen registros de estas investigaciones?		1	
TÍTULO IV, CAPÍTULO III; Art 40	42	¿Existen registros de las acciones tomadas en esos casos?		1	
TÍTULO V; CAPÍTULO ÚNICO; Art 64	43	¿Posee los equipos necesarios para realizar los controles analíticos que se requieran tanto para insumos como para productos?	1		Cuentan con equipos para análisis de la materia prima como el ekomilk y peachímetro; elementos de medición como termómetros, manómetros, balanza , pero no se poseen equipos necesarios para mediciones físico, químicas y microbiológicos del producto terminado .
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art 62; TÍTULO IV- CAPÍTULO II; Art 26	44	¿Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos del agua potable?		1	No se cuenta con planes ni puntos de muestreo para el agua.
PUNTAJE TOTAL			9	16	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			36%		

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESITÓN DE LA CALIDAD-VALIDACIÓN- LIMPIEZA				PAG 5 DE 10	
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	45	¿Se realiza una validación para confirmar la efectividad de la limpieza?		1	La empresa actualmente no realiza la validación de la limpieza.
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	46	La Validación se implementa para verificar la limpieza de:			
		¿Superficies de contacto con el producto?		1	
		¿Después del cambio de un producto?		1	
		¿Entre lotes de campañas?		1	
TÍTULO V; CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	47	¿Se realiza la Validación de la Limpieza en el Sitio “Clean in Place” (CIP)?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	48	El Protocolo de Validación incluye:			
		¿Intervalo entre el fin de la producción y el comienzo del procedimiento de limpieza		1	
		¿POE's de limpieza a ser usados?		1	
		¿Cualquier equipo de monitoreo a ser usado?		1	
		¿Número de ciclos de limpieza realizados consecutivamente?		1	
		¿Puntos de muestreo claramente definidos?		1	
TÍTULO V; CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	49	Se han fijado los límites de aceptación, éstos son verificables?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 62	50	¿Control de Calidad es responsable de la toma de muestra para verificación de limpieza?		1	
TÍTULO V; CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	51	¿Se investigan los residuos de detergentes?		1	
TÍTULO V; CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	52	¿Los productos de descomposición son verificados durante la validación?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 66	53	¿Se exhiben datos que apoyen la conclusión de que los residuos se removieron a un nivel aceptable?		1	
TÍTULO V; CAPÍTULO ÚNICO; Art 66; Art 65	54	Los Registros de la validación incluyen:			
		¿Datos sobre los estudios de recuperación?		1	
		¿Métodos analíticos incluyendo Límite de Detección y Límite de Cuantificación?		1	
		¿Criterios de Aceptación?		1	
TÍTULO IV; CAPÍTULO I; Art 11	55	¿Se exhiben registros del entrenamiento del personal responsable de realizar la limpieza si es personal de la empresa?		1	

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESITÓN DE LA CALIDAD-VALIDACIÓN- LIMPIEZA				PAG 6 DE 10	
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO IV; CAPÍTULO I; Art 11	56	¿El personal operario es entrenado por Control de Calidad en la manera de hacer las tomas de muestra (hisopado, trozo de tela, enjuague, placebo)?		1	
TITULO IV; CAPÍTULO I; Art 11	57	¿El Personal Operario se entrena en cómo debe transportar y almacenar las muestras tomadas?		1	
PUNTAJE TOTAL			0	21	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			0%		

GESTIÓN DE LA CALIDAD -PLANES DE					
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	58	¿Se realizan controles microbiológicos?		1	Actualmente no se realizan ningún tipo de análisis microbiológico ni se cuenta con un sistema para el control de plagas.
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	59	¿Control de calidad realiza controles microbiológicos en áreas, personal?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	60	¿Existen registros?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	61	¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	62	¿Existe un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para control de plagas?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	63	¿Indica las sustancias utilizadas para tal fin?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	64	Las sustancias empleadas ¿están autorizadas por la autoridad sanitaria competente?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO ÚNICO; Art. 67	65	El POE garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?		1	
PUNTAJE TOTAL			0	8	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			0%		

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESTIÓN D ELA CALIDAD -QUEJAS Y RECLAMOS					PAG 7 DE 10
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V- CAPÍTULO 66 ÚNICO; Art. 60		Garantía de calidad ¿es responsable de coordinar la recepción y el seguimiento de los reclamos recibidos?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO 67 ÚNICO; Art. 60		¿Está asignado un responsable?	1		
TÍTULO V- CAPÍTULO 68 ÚNICO; Art. 60		¿Existen procedimientos escritos para la recepción e investigación de los reclamos?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO 69 ÚNICO; Art. 60		¿Se lleva registro de los mismos?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO 70 ÚNICO; Art. 60		¿Quedan documentadas, en los registros de lote, las decisiones tomadas respecto de las quejas por desvíos de calidad del producto?		1	
TÍTULO V- CAPÍTULO 71 ÚNICO; Art. 60		¿Se adoptan medidas correctivas?	1		
PUNTAJE TOTAL			3	3	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			50%		

GESTIÓN DE LA CALIDAD-DEVOLUCIONES					
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO IV, CAPÍTULO V; Art 56	72	Los productos devueltos ¿se encuentran debidamente identificados como tales?	1		
TÍTULO V, CAPÍTULO 73 ÚNICO; Art 60		¿Existe un procedimiento operativo que defina las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?	1		No se encuentra documentado.
TÍTULO V, CAPÍTULO 74 ÚNICO; Art 60		¿ El Departamento de Garantía de calidad /Control de calidad/Responsable técnico es quién decide del tratamiento de estas devoluciones?	1		
PUNTAJE TOTAL			3	0	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			100%		

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

GESTIÓN DE LA CALIDAD-RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO					PAG 8 DE 10
REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	75	¿Existe un procedimiento operativo que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario?		1	Hasta la fecha la empresa no ha visto la necesidad de tomar en cuenta un sistema de retiro de productos , sin embargo no se descarta la importancia de poseerlo.
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	76	¿Existe una persona responsable (no dependiente del departamento de ventas) designada por o con el acuerdo del responsable técnico para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	77	¿El departamento de Control de Calidad/Garantía de Calidad/Asuntos Regulatorios es informado de las operaciones efectuadas?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	78	¿Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata a la autoridad sanitaria en caso que la causa sea una razón sanitaria?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	79	Los registros de distribución de los productos, ¿quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?	1		
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	80	Esos registros ¿contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución?	1		
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	81	¿Existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 60; Art 61	82	¿Están los informes adjuntados al registro del lote del producto?		1	
TÍTULO IV, CAPÍTULO V; Art 56	83	¿Se identifican como tales los productos recolectados?		1	
TÍTULO IV, CAPÍTULO V; Art 56	84	¿Se depositan estos productos en forma separada y ordenada en un área de acceso restringido?		1	
PUNTAJE TOTAL			2	8	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			20%		

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	85	Los proveedores de insumos, terceristas de producción y de control de calidad ¿son evaluados (de ser necesario auditados) y aprobados por garantía de calidad?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	86	¿Existe un registro de proveedores aprobados disponible para las áreas que así lo requieren?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	87	¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	88	¿Se mantienen registros de estas evaluaciones y auditorías?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	89	¿Se realiza una evaluación de los resultados?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	90	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	91	Se realizan autoinspecciones y/o auditorías de la calidad?		1	No realiza ningún tipo de inspecciones, ni auditorías pues no se cuenta con un sistema de calidad sobre el cual realizarlas.
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	92	Garantía de calidad ¿es responsable de la coordinación de las mismas?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	93	¿Existe un equipo encargado de auto inspecciones /auditorías de la calidad?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	94	Las auto inspecciones/ auditorías se realizan con un plan preestablecido?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	95	¿Se realizan también en otras situaciones, por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	96	¿Se recomiendan las medidas correctivas necesarias?		1	

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

REF DECRETO ECUATORIAN O 3253		ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	97	Las instrucciones escritas de auto inspección / auditorías de la calidad ¿incluyen, como mínimo, los siguientes puntos:			
		¿Personal?		1	
		¿Instalaciones y servicios?		1	
		¿Mantenimiento de edificios y equipos?		1	
		¿Almacenamiento de materiales y productos terminados?		1	
		¿Equipos?		1	
		¿Producción y controles durante el proceso?		1	
		¿Control de calidad?		1	
		¿Documentación?		1	
		¿Saneamiento e higiene?		1	
		¿Programas de validación y revalidación?		1	
		¿Calibración de instrumentos y sistemas de medición?		1	
		¿Procedimientos de retiro de productos del mercado?		1	
		¿Manejo de reclamos?		1	
		¿Resultados de auto inspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas?		1	
TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO; Art 61	98	¿El informe emitido una vez terminada la auto inspección ¿contiene:			
		¿Resultados de la auto inspección?		1	
		¿Evaluación y conclusiones?		1	
		¿Medidas correctivas recomendadas?		1	
		¿Se realiza y registra el seguimiento de las medidas correctivas?		1	
PUNTAJE TOTAL			0	30	
GRADO DE CUMPLIMIENTO			0%		

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito**SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS**

I. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	
1. Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad	1		
2. Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes	1		Sólo en planta se realiza control de calidad de la materia prima (leche).
1. Son calibrados todos los equipos		1	
1.1 Con qué frecuencia se realiza las calibraciones?			N/A.
1.2 Están registradas las calibraciones		1	
1.1 Este servicio es:			
Propio			N/A.
Por terceros			N/A.
1.4 Existe un contrato escrito para el servicio mediante terceros			N/A.
4. Los métodos/ensayos analíticos son validados		1	
5. Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de:			
Materias primas		1	
Materiales de envase y empaque		1	
Productos en proceso		1	
Productos terminados		1	
5.1 Son aplicados habitualmente	1		
6. Se llevan registros de los lotes analizados:			
De ensayos físico- químicos	1		Los únicos registros son los que se obtienen del análisis de la materia
De ensayos microbiológicos		1	
7. Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad		1	
9. Se realizan análisis para determinar la calidad del agua		1	
10. Son registrados los cambios realizados en el sistema de agua		1	
10.1 Tiene un procedimiento para su monitoreo		1	
11. Aseguramiento y Control de la Calidad:			
Garantiza que el sistema de calidad funcione		1	
Comunicación permanente con los proveedores		1	
Controla cada lote producido	1		
Conserva muestras de productos		1	
Asegura las condiciones de almacenamiento	1		
Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados		1	
Supervisa contra muestras		1	
Examina productos devueltos		1	
Informa a producción de anomalías en las operaciones	1		
Aprueba/Rechaza productos , insumos, procedimientos, etc.	1		
12. Constan por escrito estas fusiones		1	
11.El Departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de:			

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

Especificaciones de materias primas	1		
Especificaciones de materiales de envase y empaque		1	
Procedimientos para toma de muestras	1		
Manuales y procedimientos para uso de equipos		1	
Protocolos de control para:			
Materias primas	1		
Material de envase y empaque		1	

I. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	
Producto en proceso	1		
Producto terminado	1		
Control del agua		1	
Control de áreas que requieren atmósfera controlada		1	
Medidas de seguridad		1	
Programa y registro de calibración de equipos		1	
Política y registro de ensayos de estabilidad		1	
Registro de proveedores		1	
Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas	1		
Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados	1		
Procedimientos de validación		1	
Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones		1	
Política/procedimiento para el retiro de productos		1	
14. Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y devoluciones		1	
15. Los documentos de trabajo están archivados		1	
16. los registros primarios están foliados y numerados		1	
17. Existen registros de resultados de análisis sucesivos de			
Materia prima	1		
Producto terminado		1	
18. Se emiten protocolos en las diferentes áreas del departamento recopilando resultados de análisis/ensayos parciales		1	
19. Los protocolos y documentos de control están debidamente archivados. Por qué tiempo?		1	
20. Son adecuados las áreas destinadas a realizar los controles:			
Físico químicos	1		
Microbiológicos		1	
En proceso	1		
Otros			N/A.
21. Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis	1		
22. Los equipos utilizados están adoptados a las exigencias del producto	1		
21. Los equipos poseen:			
Manuales técnicos	1		
Fichas con referencias de características técnicas	1		
Instrucciones para su mantenimiento	1		
Registro de calibración/ mantenimiento		1	

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

24. Las actividades de muestreo constan por escrito		1	
24.1 Son convenientemente supervisadas		1	
25. Los reactivos están:			
Debidamente ubicados	1		
Convenientemente rotulados	1		
Preparados según métodos estandarizados/escritos	1		
Apropiadamente controlados en calidad y eficacia	1		
Almacenados debidamente	1		
26. Las técnicas de control están:			
Apropiadamente establecidas	1		
Redactadas de manera comprensible		1	
Utilizadas habitualmente	1		

I. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	
26. Se controlan rutinariamente:			
Las materia primas	1		
Los materiales de envase y empaques		1	
Los productos en proceso	1		
Los productos terminados	1		
Determinando los caracteres organolépticos	1		
Parámetros fisicoquímicos	1		
Parámetros microbiológicos		1	
27. Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto terminado		1	
28. Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento:			
Mediante Auto inspecciones		1	
Mediante Auditorias externas		1	
29. Se efectúan reevaluaciones periódicas de:			N/A.
Materias primas			N/A.
Material de envase y empaque			N/A.
Reactivos			N/A.
10. Las sustancias de referencia y los patrones son:			
Manejados según normas específicas			
Conservados adecuadamente			
Preparados según procedimientos escritos			
Registrados sus usos			

Puntaje Total 35 47

Grado de cumplimiento 43%

ANEXO 2. Diagnóstico del sistema BPM en Productos Lácteos Nandito

ANEXO 3. Limpieza de Bombas.

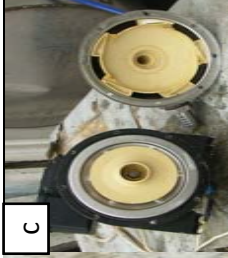
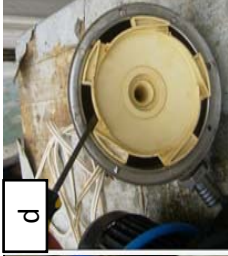
	LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOMBAS	
	IPR-013	Pág. 1 de 4

RESPONSABLE: Operario de producción.
FRECUENCIA: Una vez a la semana.

DISPOSICIONES GENERALES:
Al finalizar la jornada se debe proceder a lavar las bombas.
Al inicio de cada jornada de trabajo se deben desinfectar las bombas.

<i>Lavado:</i>		
AGENTES Y SUSTANCIAS DE LAVADO y/o DESINFECTADO	CONCENTRACIONES O FORMAS DE USO	EQUIPOS E IMPLEMENTOS REQUERIDOS
Desengrasante DFP-32. Agua tibia. Agua potable.	Mezcla desengrasante: Diluir en un balde 100 mililitros de desengrasante en 1 litro de agua	Esponja . Destornillador. Estropajo.
<i>Pasos:</i>		

1. Desarmar la bomba de la siguiente manera:

					
Aflojar con la ayuda de una llave hexagonal los tornillos del house de la bomba .	Desenroscar y retirar completamente todos los tornillos.	Separar cuidadosamente el house del motor.	Quitar el impeler del house con un ligero empujón hacia delante valiéndose de un destornillador.	Destornillar el impeler del motor y retirar el empaque.	

Aprobó	Ing. Fernando Romero	Fecha	12-feb-09	Revisión	0
--------	----------------------	-------	-----------	----------	---

ANEXO 3. Limpieza de Bombas.

PRODUCTOS LACTEOS nandito		LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOMBAS			IPR-013							
					Pág. 2 de 4							
RESPONSABLE:		Operario de producción.										
FRECUENCIA:		Una vez a la semana.										
DISPOSICIONES GENERALES:												
Al finalizar la jornada se debe proceder a lavar las bombas.												
Al inicio de cada jornada de trabajo se deben desinfectar las bombas.												
Lavado:												
AGENTES Y SUSTANCIAS DE LAVADO y/o DESINFECTADO		CONCENTRACIONES O FORMAS DE USO		EQUIPOS E IMPLEMENTOS REQUERIDOS								
Desengrasante DFP-32. Agua tibia. Agua Potable.		Mezcla desengrasante: Diluir en un balde 100 mililitros de desengrasante en 1litro de agua.		Esponja. Destornillador.								
Pasos:												
2 		3 		4 		5 		6 				
Rociar la mezcla desengrasante en todas las superficies del house e impeler y dejar reposar por 5 minutos.		Restregar las hendiduras, uniones, superficies y tubos de acople del house, impeler y empaque hasta que se desprendan los residuos.		Enjuagar con abundante agua.		En el caso del motor : a) Rociar la mezcla desengrasante en el área indicada de la imagen. b) Dejar reposar por 5 minutos. c) Restregar. d) Enjuagar con abundante agua teniendo cuidado de no mojar el motor.		Retirar el exceso de agua y revisar que todas las partes indicadas de la bomba estén completamente limpias.				
Aprobó		Ing. Fernando Romero			Fecha		12-feb-09		Revisión		0	

ANEXO 3. Limpieza de Bombas.

	LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOMBAS	
	IPR-013	Pág. 3 de 4

RESPONSABLE: Operario de producción .

FRECUENCIA: Una vez a la semana.

DISPOSICIONES GENERALES:

Al finalizar la jornada se debe proceder a lavar las bombas.

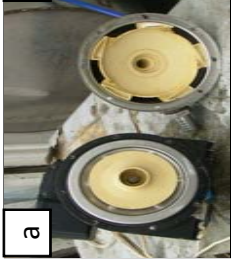
Al inicio de cada jornada de trabajo se deben desinfectar las bombas.

Lavado:

AGENTES Y SUSTANCIAS DE LAVADO y/o DESINFECTADO	CONCENTRACIONES O FORMAS DE USO	EQUIPOS E IMPLEMENTOS REQUERIDOS
Desengrasante DFP -32. Agua tibia. Agua potable.	Mezcla desengrasante : Diluir en un balde 100 mililitros de desengrasante en 1lt de agua.	Espónja. Estropajo. Destornillador.

Pasos:

7. Armar la bomba de la siguiente manera:

		
Colocar los impeler y empaque en su lugar correspondiente.	Unir el house y el motor.	Colocar y ajustar los tornillos del house.

8. Guardar la bomba en su lugar.

Aprobó	Ing. Fernando Romero	Fecha	12-feb-09	Revisión:	0
--------	----------------------	-------	-----------	-----------	---

	LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOMBAS	IPR-013
		Pág.4 de 4

RESPONSABLE: Operario de producción .

FRECUENCIA: Una vez a la semana.

DISPOSICIONES GENERALES:

Al finalizar la jornada se debe proceder a lavar las bombas.

Al inicio de cada jornada de trabajo se deben desinfectar las bombas.

Desinfección: La desinfección de las bombas se las realizará simultáneamente con el equipo al que pertenezcan, así: <table><tr><th>Equipo</th><th>Código del Instructivo</th></tr><tr><td>Equipo de Enfriado</td><td>IPR-011</td></tr><tr><td>Equipo de bombeo de recepción de leche</td><td>IPR-012</td></tr></table>	Equipo	Código del Instructivo	Equipo de Enfriado	IPR-011	Equipo de bombeo de recepción de leche	IPR-012
Equipo	Código del Instructivo					
Equipo de Enfriado	IPR-011					
Equipo de bombeo de recepción de leche	IPR-012					

CONTROL DEL DOCUMENTO					
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	12-feb-09	
	Asistente de calidad	Responsable de calidad	Responsable de calidad		

ANEXO 3. Limpieza de Bombas.

ANEXO 4. Limpieza de paredes.

	LIMPIEZA DE PAREDES DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN	IPR-023
		Pág. 1 de 2

RESPONSABLE: Operarios.

FRECUENCIA: Cada 15 días.

DISPOSICIONES GENERALES:

Al terminar la jornada de trabajo se deben lavar las paredes.

AGENTES Y SUSTANCIAS DE LAVADO y/o DESINFECTADO	CONCENTRACIONES O FORMAS DE USO	EQUIPOS E IMPLEMENTOS REQUERIDOS	PASOS
Lavado: Desengrasante DFP-32. Agua potable	Mezcla desengrasante: Diluir en un balde 2 litros de desengrasante en 40 litros de agua tibia. Aplicación directa.	Cepillo con mango largo. Cantarilla de 40 litros. Manguera. Guantes.	Lavado: 1. Mover todos los objetos que se encuentren apegados a las paredes. Eje: mesas. 2. Remojar con la mezcla desengrasante las paredes en toda su anchura y altura, valiéndose del cepillo de mango largo. 3. Restregar con el cepillo las superficies y uniones con: pisos , paredes y ventanas hasta que eliminen residuos adheridos y manchas removibles. 4. Enjuagar todas las superficies , incluyendo tuberías e instalaciones eléctricas con abundante agua hasta eliminar toda la mezcla desengrasante. 5. Revisar que las paredes estén completamente limpias.



Aprobó	Ing. Fernando Romero	Fecha	26-ene-09	Revisión	1
--------	----------------------	-------	-----------	----------	---

ANEXO 4. Limpieza de paredes.

PRODUCTOS LACTEOS		LIMPIEZA DE PAREDES DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN			IPR-023
					Pág. 2 de 2
RESPONSABLE:		Operarios.			
FRECUENCIA:		Mensual.			
DISPOSICIONES GENERALES:					
Al finalizar la jornada de trabajo se deben lavar las paredes.					
AGENTES Y SUSTANCIAS DE LAVADO y/o DESINFECTADO	CONCENTRACIONES O FORMAS DE USO	EQUIPOS E IMPLEMENTOS REQUERIDOS	PASOS		
Lavado: Desengrasante DFP-32	Mezcla desengrasante: Diluir en un balde 2 litros de desengrasante en 40 litros de agua tibia.	Cepillo con mango largo. Cantarilla de 40 litros.	Lavado: 1. Mover todos los objetos que se encuentren apegados a las paredes. Eje: mesas. 2. Remojar con la mezcla desengrasante las paredes en toda su anchura y altura (incluyendo las tuberías), con el cepillo de mango largo. 3. Restregar con el cepillo las superficies y uniones con: pisos , paredes y ventanas hasta que eliminen residuos adheridos y manchas removibles. 4. Enjuagar todas las superficies, incluyendo tuberías e instalaciones eléctricas con abundante agua hasta eliminar toda la mezcla desengrasante. 5. Remojar las paredes en toda su altura y ancho con la mezcla desprendedora . 6. Dejar reposar por 1 minuto para que la mezcla actúe . 7. Restregar con el cepillo las superficies y uniones con: pisos, paredes , techos y ventanas hasta remover las manchas. 8. Enjuagar con abundante agua a presión hasta eliminar toda la mezcla desprendedora. 9. Revisar que las paredes estén completamente limpias.		
Desprendedor de Manchas BC5.	Mezcla desprendedora: Mezclar en un balde 1 litros de desprendedor y 40 litros de agua.	Manguera. Guantes.			
Agua potable.	Aplicación directa.				
CONTROL DEL DOCUMENTO					
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	26-ene-09	
	Asistente de calidad	Responsable calidad	Responsable calidad		

ANEXO 5. Plan de limpieza.

PRODUCTOS LACTEOS 		PLAN DE LIMPIEZA						IPR-051
								Pág. 1 de 3
UTENSILIO O EQUIPO	FRECUENCIA	LAVADO	DESENGRASADO	PRIMERA DESINFECCIÓN	SEGUNDA DESINFECCIÓN	BLAQUEADO	ESTERILIZA- CIÓN	¿ QUE PARTES LIMPIAR?
		Sustancia o Agentes:						
		Agua potable.	Mezcla desengrasante - Jabón (lienzos).	Mezcla desinfectante o cloro (lienzos).	Agua hervida / vapor.	Cloro.	Alcohol industrial.	
Baldes, cantarillas, cuchillos, cernidores, cucharones ,homogenizador,Kavetas, jarras, liras, palas, tanques ,termómetro, probeta.	Diariamente.		Al finalizar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			Superficies interna y externa, uniones, mangos y hendiduras.
Moldes	Diaria	Al finalizar la actividad de desmoldado.			Al finalizar la actividad de desmoldado.			Superficies interior y exterior, uniones.
	Semanal		Al finalizar la actividad de desmoldado.		Al finalizar la actividad de desmoldado.			
Lienzos	Pasando 2 días		Al finalizar la actividad de desmoldado.	Al finalizar la actividad de desmoldado.				Todas.
	Cada 15 días		Al inicio de la jornada de trabajo.		Al inicio de la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.		Todas.
	Diariamente.		Al finalizar la actividad de desmoldado		Al finalizar la actividad de desmoldado			Todas.
Mesas	Diariamente.		Al finalizar e iniciar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			Superficies visibles del tablero, laterales y tubo de desfogue
	Una vez a la semana		Al finalizar e iniciar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			Caras internas y externas del tablero y laterales, patas, tubo de desfogue y soporte.
Tinas de cuajado.	Diariamente.		Para un lote distinto de leche. Al finalizar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			El interior y exterior de la tina incluyendo patas y tubo de desfogue.
Tachos de almacenamiento.	Mensual.		Al finalizar la jornada de trabajo.					Superficie interior y exterior, tapas y uniones.
Tacos y tapas.	Diariamente.	Al finalizar la jornada de trabajo.			Al iniciar la jornada de trabajo.			Superficies y lados.
Marmitas.	Diariamente.		Al finalizar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			Superficies exterior e interior , uniones y tubos de desfogue.
Prensas	Diariamente.		Al iniciar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			Superficie visible de la base, vigas laterales y patas
	Pasando 1 día.		Al iniciar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			Voltear la prensa y limpiar ambas caras de la base, vigas, laterales, estructura de la base y patas.
Balanzas	Diariamente.						Al finalizar la actividad de empacado.	Superficies y lados.
Empacadora al vacío.	Diariamente.						Al finalizar la actividad de empacado.	Cámaras, planchas, barras de sellado, bases de la barra de sellado, tapas , cuerpo, bisagras, topes y ruedas.

Aprobó	Ing. Fernando Romero	Fecha	02-feb-09	Revisión	1
--------	----------------------	-------	-----------	----------	---

ANEXO 5. Plan de limpieza.

PRODUCTOS LACTEOS 		PLAN DE LIMPIEZA						IPR-051
								Pág. 2 de 3
UTENSILIO O EQUIPO	FRECUENCIA	LAVADO	DESENGRASADO	PRIMERA DESINFECCIÓN	SEGUNDA DESINFECCIÓN	BLAQUEADO	ESTERILIZACIÓN	¿ QUE PARTES LIMPIAR?
		Sustancia o Agentes:						
		Agua potable.	Mezcla desengrasante - Jabón (lienços).	Mezcla desinfectante o cloro (lienços).	Agua hervida / vapor.	Cloro.	Alcohol industrial.	
Equipo de Enfriado	Diaria	Al procesar lotes diferentes y al finalizar la jornada de trabajo.			Al iniciar la jornada de trabajo.			El interior y exterior de : bomba, mangueras e intercambiador de placas.
	Semanal		Al finalizar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			El interior y exterior de : bomba, mangueras e intercambiador de placas.
	Mensual		Al finalizar la jornada de trabajo.					Desarmado y lavado interior y exterior del intercambiador de placas.
Llaves y acoples.	Mensual.		Al finalizar la jornada de trabajo.		Al finalizar la jornada de trabajo.			Por dentro y por fuera, uniones y hendiduras.
Equipo de Bombero.	Diariamente.	Al finalizar la jornada de trabajo.			Al iniciar la jornada de trabajo.			El interior y exterior de bomba, mangueras.
	Semanal.		Al finalizar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.			El interior y exterior de bomba, mangueras .
Mangueras	Diariamente.	Al finalizar la jornada de trabajo.			Al iniciar la jornada de trabajo.			Interior y exterior.
	Semanalmente.	Al finalizar la jornada de trabajo.			Al iniciar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.		Interior y exterior.
Bombas	Cada 15 días.		Al finalizar la jornada de trabajo.		Al iniciar la jornada de trabajo.			Desarmar la bomba y limpiar house,impeler , tubos de acople, empaques.
Cuarto de Frío	Semanal.		Al iniciar la jornada de trabajo.	Al iniciar la jornada de trabajo.				Paredes, pisos, puerta, cortinas, rejillas y estantes.
Aprobó	Ing. Fernando Romero				Fecha	02-feb-09	Revisión	1

ANEXO 5. Plan de limpieza.

PRODUCTOS LACTEOS 			PLAN DE LIMPIEZA					IPR -051
								Pág. 3 de 3
SECCIÓN/ ÁREAS		FRECUENCIA	LAVADO	DESENGRASADO	DESINFECCIÓN	DESMANCHADO	REMOVER SOLIDOS O POLVO	¿ QUE PARTES LIMPIAR?
			Sustancia y agentes:					
			Agua potable.	Mezcla desengrasante.	Pinoklin /Limpiador antibacterial.	Mezcla desmanchadora.	Paño humedecido o escoba.	
Área de producción.	Pisos.	Diaria.	Al finalizar la jornada de trabajo.				Al finalizar la jornada de trabajo.	Toda su superficie.
		Semanal.		Al finalizar la jornada de trabajo.			Al finalizar la jornada de trabajo.	Todas su superficie.
		Mensual.		Al finalizar la jornada de trabajo.		Al finalizar la jornada de trabajo.	Al finalizar la jornada de trabajo.	Todas su superficie
	Paredes.	Cada 15 días.		Al finalizar la jornada de trabajo.				En todo su ancho , alto y uniones.
		Mensual.		Al finalizar la jornada de trabajo.		Al finalizar la jornada de trabajo.		En todo su ancho , alto y uniones.
	Techos.	Mensual.	Al finalizar la jornada de trabajo.					Toda su superficie.
	Ventanas.	Cada 7 días.		Al finalizar la jornada de trabajo.				Toda su superficie y marcos.
	Drenajes.	Cada 15 días.		Al finalizar la jornada de trabajo.				Toda su superficie y rejillas.
	Tuberías.	Cada 15 días.	Al finalizar la jornada de trabajo.					Exteriormente.
	Puertas.	Cada 15 días.		Al finalizar la jornada de trabajo.				Ambas caras.
	Trampa de Sólidos	Diariamente	Al finalizar la jornada de trabajo.				Al finalizar la jornada de trabajo	Rejilla.
	Ventiladores	Semestral	Al finalizar la jornada de trabajo.					Toda su superficie interior y exterior
	Reservorios	Mensual.	Al finalizar la jornada de trabajo.					Toda su superficie interior y exterior
Área de servicio	Patios.	Cada 4 días.					Al finalizar la jornada de trabajo.	Canales y pisos.
	Baños.	Diariamente.			Al finalizar la jornada de trabajo.		Al finalizar la jornada de trabajo.	Pisos, paredes, lavabo, inodoro, dispensador de jabón.
		Cada 15 días.			Al finalizar la jornada de trabajo.		Al finalizar la jornada de trabajo.	Pisos, paredes, lavabo, inodoro, duchas, puertas, ventanas.
	Bodegas.	Diariamente.					Al finalizar la jornada de trabajo.	Pisos y estantes
		Mensual.	Al finalizar la jornada de trabajo .				Al finalizar la jornada de trabajo.	Piso, paredes, puertas, ventana, estuco y estantes.
	Vestidores.	Diariamente.					Al finalizar la jornada de trabajo.	Pisos y armarios.
Mensual.						Al finalizar la jornada de trabajo.	Piso, paredes, puertas, estuco , armarios y ventanas.	

CONTROL DEL DOCUMENTO					
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	02-feb-09	
	Asistente de calidad	Responsable calidad	Responsable calidad		

PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN											ICA-001	
											Pág. 1 de 9	
ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISIÓN	
Evaluación de leche por proveedor.	Color.	Blanco no azulado ni ocre.	Visual.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Color blanco azulado . Color blanco ocre.	1. Rechazar el lote completo de la leche. 2. No proseguir con las pruebas siguientes.	No es necesario.	No.	Responsable de la calidad y/o Asistente de calidad / Quezada		
	Olor	No ácido.	Olfato.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Olor ácido.	1. Rechazar la leche correspondiente a la cantarilla o bidón del cual se tomó la muestra . 2. No proseguir con las pruebas ni de ekomilk ni PH y desechar la muestra.	No es necesario.	No.	Responsable de la calidad y/o Asistente de calidad.		
	Acidez subjetiva.	Negativa: sin grumos en las paredes del tubo de ensayo.	Prueba de alcohol.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Prueba de alcohol positiva: grumos en las paredes del tubo de ensayo.	1. Rechazar la leche correspondiente a la cantarilla o bidón del cual se tomó la muestra. 2. No proseguir con las pruebas ni de ekomilk ni PH y desechar la muestra.	IPR-037 (Prueba de Alcohol).	No.	Responsable de la calidad y/o Asistente de calidad.		
	Sólidos totales.	=> 11,7%	Ekomilk.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Sólidos totales menor a 11,7%.						
	Agua añadida.	=< 2%	Ekomilk.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Agua añadida mayor al 2%.	1. Rechazar la leche correspondiente a la cantarilla o bidón del cual se tomó la muestra.	IPR-038 (Prueba de Ekomilk).	Programa Milkdata.	Responsable de la calidad y/o Asistente de calidad.		
	Grasa.	=>3,3 %	Ekomilk.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Grasas menor a 3,3%.						
	Acidez.	=<16,1°D	Peachímetro.	Cada lote.	Una por cada cantarilla o bidón. En caso de tener 1000 lt o más en un solo tanque , se procede a coger 3 muestras en diferentes tiempos y al hacerlo se debe homogenizar.	Acidez mayor a 16,1°D.	1. En el caso que la acidez subjetiva sea positiva, proceder a desechar la muestra y no recibir esa leche. 2. En el caso que la acidez subjetiva sea negativa , proceder a comparar las lecturas de temperatura y acidez : si se tiene una muestra con un PH igual a 16,2 y temperatura entre 23°C y 28°C se recibe la leche o de lo contrario se rechaza la leche de que corresponde a la muestra.	IPR-039 (Prueba de PH).	Programa Milkdata.	Responsable de la calidad y/o Asistente de calidad.		
						Acidez menor a 12°	1. Rechazar la leche correspondiente a la cantarilla o bidón de cual se tomó la muestra.					
CONTROL DEL DOCUMENTO											MODIFICACIÓN REALIZADA	
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO		FECHA DE APROBACIÓN							
0	Andrea Quezada Asistente de Calidad.	Fernando Romero Responsable de Calidad	Fernando Romero Responsable de calidad		24-mar-09							

	PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN									
	ICA-001 Pág. 2 de 9									

ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUMENTO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISION
Pasteurizado.	Olor.	No ácido.	Olfato.	Cada lote.	N/a.	Olor ácido.	1. Parar la producción. 2. Avisar al Responsable de la producción o Responsable de la Calidad , quienes darán la orden para rechazar o continuar con la producción.	No es necesario.	FPR-001 (Orden de Producción)	Operario.	
	Temperatura de calentamiento.	70°C.	Termómetro.	Cada lote de producción a partir de los : 50°C cada 5 minutos y a partir de los 60°C control permanente.	N/a.	Temperatura mayor a 70°C. Temperatura menor a 70°C.	1.Dejar enfriar hasta lograr la temperatura especificada. 1. Esperar hasta alcanzar la temperatura especificada.	(PCA-005) Tratamiento de producto no conforme.	FPR-001 (Orden de producción).	Operario.	Responsable de la calidad o Asistente de calidad 1 vez por semana.
	Temperatura de enfriado.	37°C.	Termómetro.	Cada lote con una frecuencia de 5 minutos desde el momento que la leche sale del enfriador de placas.	N/a.	Temperatura menor a 37°C. Temperatura mayor a 37°C.	1.Recalentar hasta los 37°C. 1.Dejar enfriar hasta alcanzar los 37°C.	(PCA-005) Tratamiento de producto no conforme.	FPR-001 (Orden de producción)	Operario.	Responsable de la calidad o asistente de calidad 1 vez por semana.
	Dosis de sorbato de potasio.	Firma de responsabilidad de emisión de la orden de producción por parte Responsable de calidad Responsable de la producción.	Orden de producción.	Cada orden de producción.	1 observación por orden de producción.	Falta de firmas en la orden.	1. Parar la producción. 2. Solicitar la revisión de la orden de producción y firma de responsabilidad al Responsable de la producción o Responsable de calidad 3. Continuar con la producción.	IPR-043 (Ficha técnica del Sorbato de Potasio).	FPR-001 (Orden de Producción)	Responsable de la calidad /Responsable de la producción /Operario.	
	Dosis de cloruro de calcio.	Firma de responsabilidad de emisión de la orden de producción por parte Responsable de calidad Responsable de la producción.	Orden de producción.	Cada orden de producción.	1 observación por orden de producción.	Falta firmas en la orden.	1. Parar la producción. 2. Solicitar la revisión de la orden de producción y firma de responsabilidad al Responsable de la producción o Responsable de calidad. 3. Continuar normalmente con la producción.	IPR-042 (Ficha técnica del Cloruro de Calcio).	FPR-001 (Orden de Producción)	Responsable de la calidad /Responsable de la producción/ Operario.	
	Dosis de cuajo.							IPR-044 (Ficha técnica del cuajo).			
Cuajado.											

CONTROL DEL DOCUMENTO

Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Andrea Quezada Asistente de calidad.	Fernando Romero Responsable de calidad.	Fernando Romero Responsable de calidad.	24- mar- 09	
Aprobó	Ing. Fernando Romero		Fecha	24- mar-09	Revisión
				0	

PRODUCTOS LACTEOS 	PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN				ICA-001	
					Pág. 4 de 9	

ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISION
Moldeado.	Cantidad adecuada de cuajada en los moldes.	Molde lleno de cuajada hasta el filo.	Visual.	Cada lote.	Todos los quesos.	1 molde no contiene la cantidad adecuada según lo especificado.	1. Revisar todos los moldes llenos y de requerirse se ajustará o quitará cuajada.	No es necesario.	No.	Operario.	Responsable de la producción / Asistente de calidad 1 vez por
	Desmantelado.	El queso debe guardar la forma del molde sin rajaduras o roturas.	Visual.	Cada lote.	Todos los quesos.	1 Queso agrietado.	1. Reduzca su ritmo de trabajo. 2.Revise su método de trabajo y proceda a realizar más cuidadosamente la actividad ayudándose con la yema de los dedos para despegar el queso del lienzo.	(PCA-005) Tratamiento de producto no conforme.	No.	Operario.	Responsable de producción 1 vez por semana.
						1 Queso roto.	1. Si durante el desmantelado previo a salar se rompe el queso vuelva a enmoldar cuidadosamente y pare la producción , proceda a revisar su método de trabajo y si es necesario reduzca su ritmo de trabajo. 2. Si al desmantelar el queso luego de bajar de la prensa se rompe , separe el queso como producto no conforme y proceda a realizar la actividad más cuidadosamente ayudándose con la yema de los dedos para despegar el queso del lienzo.				

CONTROL DEL DOCUMENTO					MODIFICACIÓN REALIZADA	
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN		
0	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	24- mar-09		
	Asistente de calidad.	Responsable de calidad.	Responsable de calidad.			
Aprobó	Ing. Fernando Romero		Fecha	Revisión	0	

PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN										ICA-001	
										Pág. 3 de 9	
ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISION
Prensado	Arreglo de moldes en la prensa.	La descrita en el instructivo Arreglo de moldes en la prensa (IPR-059).	Visual.	Cada lote.	N/a.	Tapas chuecas.	1. Retirar las tapas. 2. Colocarla en posición recta presionando ligeramente hacia abajo. 3. Proseguir normalmente con la producción.	IPR-059 (Arreglo de moldes en la prensa).	No es necesario.	Operario.	Responsable de producción y/o Asistente de la calidad 1 vez a la semana.
						Lienzos fuera del molde.	1.Colocarlo dentro del molde con dobleces, evitando la formación de nudos o bultos.				
						Apilonado inestable..	1.Retirar todos las columnas apilonados manteniendo el mismo orden. 2. Acomodarles de acuerdo al instructivo Arreglo de moldes en la prensa (IPR-059).				
	Tiempo de prensado.	12 horas.	FPR-012 (Registro del tiempo de prensado).	Cada lote.	1 observación por lote.	Si se asentó la pesa en el suelo.	1. Reacomodar la pesa de acuerdo al instructivo Arreglo de moldes en la prensa (IPR-059). 2. Prensar el lote por 1 hora más.	(IPR-059) Arreglo de moldes en la prensa .	FPR- 012 (Registro de tiempo de prensado).	Operario.	Responsable de la calidad /Asistente de la calidad 1 vez por semana.
						Tiempo menor a 12 horas.	1. Sólo se acepta en caso de extrema urgencia , con previa autorización por parte del Responsable de producción y si el queso a permanecido prensado como mínimo 3 horas. Si cumple estas requisitos , proceda a: a) Desmoldar los quesos. b) Identificar el lote, indicando su tiempo de prensado en la casilla de observaciones del ticket de identificación del lote. c)Almacenarlo en el cuarto de frío por 48 horas, luego de las cuales se podrá seguir normalmente con su elaboración y despacho. d) El Responsable de la producción debe identificar en la orden de producción (FPR-001) el lote y anotar su tiempo de prensado.				
CONTROL DEL DOCUMENTO											
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO		FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACIÓN REALIZADA			
0	Andrea Quezada Asistente de calidad.	Fernando Romero Responsable de calidad.	Fernando Romero Responsable de calidad.		24- mar-09						
Aprobó	Ing. Fernando Romero		Fecha	24- mar-09	Revisión		0				

PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN										ICA-001	
Pág. 5 de 9											
ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISIÓN
Empaquetado y Almacenado.	Lavado.	Libre de puntos negros o arenas de la sal.	Visual.	Cada kaveta.	Todos los quesos.	1 Queso con puntos negros o arenas.	1. Parar la actividad y revise los siguientes parámetros: - Si se cambio el agua entre diferentes lotes. - Si la frecuencia de cambio de agua dentro de un mismo lote se está realizando cada 2 Kavetas de queso. 2. Siga el procedimiento para el tratamiento de producto no conforme(PCA-005).	No es necesario.	No.	Operario.	Responsable de la calidad, todos los días.
	Aspecto.	No hinchado y sin huecos.	Visual.	Cada Kaveta.	Todos los quesos.	1 Queso hinchado o huecos.	1.Parar la actividad. 2. Avisar al Responsable de la producción o al responsable de la Calidad. 3. Separe el lote completo. 4. Siga los pasos de a cuerdo al procedimiento (PCA-005) Tratamiento de producto no conforme.	No es necesario	FPR-001 (Orden de producción) / FPR-012 (Registro de produccione s diarias)	Operario.	Responsable de la calidad, todos los días.
	Tiempo de almacenado previo a enfundar.	mínimo : 24 horas. máximo:. 72 horas.	Orden de Producción (FPR-001).	Cada lote.	1 observación por lote.	Menor a 24 horas.	1. No se continua con las siguientes tareas hasta que el queso cumpla el tiempo de almacenado especificado. En caso requerirse el despacho inmediato, únicamente por orden del Responsable de la calidad se lo podrá retirar del frío una hora antes, es decir luego de 23 horas almacenado en el frío	No es necesario.	FPR-001 (Orden de producción).	Operario.	Responsable de la producción, diariamente
						72 horas.	1.Avisar al Responsable de la producción. 2. Proceder a enfundar inmediatamente para luego ser almacenado en el frío hasta el momento de su distribución determinada por el instructivo Método de despacho FIFO (IPR-057).				
Aprobó	Ing. Fernando Romero					Fecha	24 -mar-09		Revisión		0

PRODUCTOS LACTEOS 	PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN					ICA-001	
						Pág. 6 de 9	

ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUMENTO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISIÓN
Empaquetado y Almacenado.	Temperatura de almacenado	4°C-6°C	Termo estado digital para refrigeración y deshielo de la cámara de frío.	Todos los días al inicio de la jornada de trabajo.	N/a.	Temperaturas mayores a 6°C. Temperaturas menores a 4°C.	1. Llamar al técnico a que proceda a ajustar la temperatura. 2. Revise que el queso esté en buen estado o de lo contrario siga el procedimiento para el trato de producto no conforme (PCA-005).	No es necesario.	FPR-001 (Orden de producción).	Operario.	Responsable de la calidad o Asistente de la calidad.
	Posición de almacenado.	En Kavetas plásticas acomodar por capas el queso con su superficie arrugada hacia abajo . 	Visual.	Cada Kaveta.	Todos los quesos.	1 queso almacenado con la cara arrugada hacia arriba.	Revisar toda la kaveta del queso en posición incorrecta y proceder a acomodarlos de acuerdo a la especificación indicada.	No es necesario.	No.	Operario.	Responsable de la producción 1 vez por semana.
	Identificación de lotes.	El ticket de identificación de lotes debe contener : Proveedor , fecha de elaboración y en caso de requerirse observaciones.	Ticket de identificación de lote.	Cada kaveta del lote.	1 observación por lote.	1 lote con información incompleta. 1 lote sin identificación	1. Separar el lote , no proseguir con la producción de ese lote. 2. Avisar al Responsable de la producción o Responsable de la calidad para obtener la identificación completa del lote.	No es necesario.	No.	Operario.	Responsable de la calidad / Asistente de la calidad / Responsable de la producción, diariamente.
	Estado de las fundas.	Sin rasgones , rotas o sucias.	Visual.	Cada lote.	Todas las fundas.	1 funda con rasgones, rota o sucia.	1. Si durante el enfundado se presenta una funda que no cumple con las especificaciones, proceder a : a) Revisar todo el lote enfundado b) separar aquellas fundas con problemas e inmediatamente avisar a la persona responsable bodega para separarlo como insumo no conforme . 2. Si durante el despacho la funda no cumple con las especificaciones, proceder a: a) Revisar todo el lote a despacharse b) Separar del lote los productos no conformes, para proceder a desfundar el queso y revisar su estado, en caso ser calificado como producto no conforme seguir el procedimiento de tratamiento de producto no conforme (PCA-005) o de lo contrario lavar el queso , volverlo a enfundar y almacenarlo junto con su lote correspondiente.	PCA-005 (Tratamiento de producto conforme).	No.	Operario.	Responsable de la calidad , diariamente.

PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN											ICA-001	
											Pág. 7 de 9	
ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUMENTO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISION	
Empaquetado y Almacenado.	Presión de sellado.	7,5 a 8 bares.	Manómetro de la empacadora al vacío.	Cada lote.	1 medida por lote.	Menor a 7,5 bares.	1.Parar la actividad. 2. Ajustar la presión moviendo la perilla Temp sec de hasta que la línea de referencia apunte a 2,5. 3.Comprobar con 1 queso que el ajuste sea correcto. 4. Revisar todos los quesos enfundados y de ser el caso separar del lote aquellos no conformes debido a fallas de enfundado . proceder reenfundarlos.	Tratamiento de Producto No Conforme (PCA-005).	FPR-001 (Orden de producción)	Responsable de la calidad/ Operario.		
		Ausencia de aire dentro de la funda del queso sellado.	Visual.	Cada lote.	Todos los quesos.	1 Queso sellado con aire dentro de la funda.						
	Temperatura de la barra.	Perilla de Temp sec ubicada en 2,5. 			1 medida por lote.	1 queso enfundado con sellado irregular.	1.Parar la actividad. 2.Ajustar la temperatura de la barra girando la perilla de Vac sec hasta que la raya de referencia apunte a 10. 3. Sellar un queso para probar que sea correcto el ajuste. 4.Proceder a revisar los quesos que hayan sido enfundados , en caso de no conformidades seguir el procedimiento de Tratamiento de producto no conforme (PCA-005).	Tratamiento de Producto No Conforme (PCA-005).	FPR-001 (Orden de producción).	Responsable de la calidad y /o Operario.		
			Visual.	Cada lote.		1 Funda quemada.	1.Parar la actividad. 2. Ajustar la temperatura de la barra girando la perilla de Temp sec hasta que la raya de referencia apunte a 2,5. 3. Sellar un queso para probar que sea correcto el ajuste. 4. Revisar todos los quesos enfundados , de ser el caso separar aquellos con las fundas quemadas y reenfundarlos.	Tratamiento de producto no conforme (PCA-005).	FPR-001 (Orden de producción).	Responsable de la calidad y/o Operario.		
	Tiempo de Vacío	Perilla de Vac sec ubicada en 10 seg 	Visual.	Cada lote.	1 medida por lote.	Menor a 10 seg.	1. Ajustar el tiempo de vacío girando la perilla Vac sec hasta que la referencia apunte a 10 seg.. 2. Sellar un queso para comprobar que el ajuste sea correcto.. 3. Revisar todos los quesos enfundados y en caso de requerirse reenfundar aquellos quesos no conformes debido a fallas de enfundado.	Tratamiento de producto no conforme (PCA-005).	FPR-001 (Orden de producción).	Responsable de la calidad y /o Operario.		
		Ausencia de aire dentro de la funda del queso sellado	Visual	Cada lote	1 medida por lote	1 Queso sellado con aire dentro de la funda						

	PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN					ICA-001	
						Pág. 8 de 9	

ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISION
EMPAQUETA DO Y ALMACENADO.	Posición de la funda en la barra de sellado	Funda lisa sin ondulaciones, posición paralela (180°) del borde a sellarse con respecto a la barra de sellado.	Visual.	Cada lote.	Todos los quesos.	Posición de una funda inclinada con respecto a la barra de sellado.	1.Retirar la funda de la barra de sellado. 2. Colocar la funda en posición paralela tomando como referencia el borde superior de la barra de sellado.	Tratamiento de producto no conforme (PCA-005)	No	Operario y/ o Responsable de la calidad.	
						1 Funda con arrugas.	1.Retirar la funda de la barra de sellado. 2. Desarrugar la funda con movimientos verticales ligeros de la mano. 3.Colocar correctamente la funda en la barra de sellado y sellarla.		No	Operario y/ o Responsable de la Calidad.	
	Información del empaque.	El empaque deberá contener: el código de lote, fecha de elaboración ,precio de venta al público, fecha de máximo consumo.	Visual.	Todos los días antes de despachar.	Todos los quesos.	1 queso con la especificación incompleta.	1.Detener el despacho. 2. Revisar todo el lote y de aquellos quesos con especificación no cumplida llenar los datos de acuerdo en la información observada de un producto del mismo lote . Si no está seguro pedir al Responsable de la calidad o Responsable de la producción información faltante y que es obtenida del registro de producciones diarias (FPR-013) u orden de producción (FPR-001).	No es necesario.	No.	Operario y/o Responsable de ventas.	Responsable de la calidad / Asistente de calidad ,diariamente.
	Tiempo de almacenado .	Máximo 8 días después de producido.	Ticket de identificación de lote.	Cada lote .	1 observación por lote.	6 días después de la producción del lote.	1. Avisar al Responsable de la producción para autorizar el despacho inmediato del lote. 2.Averiguar las causas de no despacho. 3.Reducir la producción a la mínima cantidad pronosticada de acuerdo al número de quesos almacenados.	IPR- 057 (Método de despacho FIFO).	No.	Responsable de la calidad./ Responsable de producción.	
	Método de despacho (FIFO)	La descrita en el instructivo método de despacho FIFO (IPR-057)									

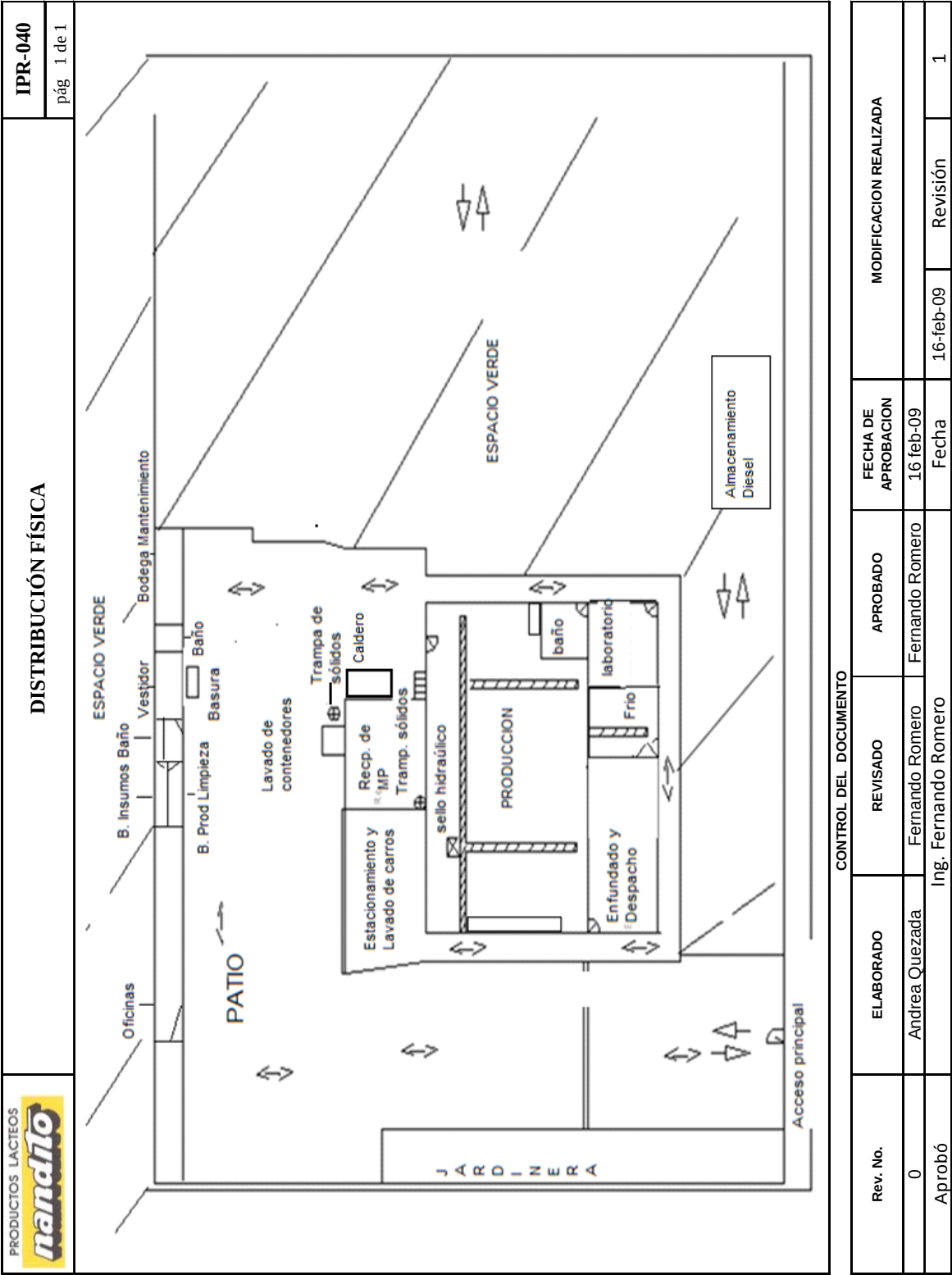
CONTROL DEL DOCUMENTO

Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	24- mar-09	
	Asistente de calidad.	Responsable de calidad.	Responsable de calidad.		

Aprobó	Ing. Fernando Romero	Fecha	24-mar-09	Revisión	0
--------	----------------------	-------	-----------	----------	---

PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABROACIÓN											ICA-001	
											Pág. 9 de 9	
ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICA POR CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	MEDIO DE EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	CRITERIOS PARA TOMAR ACCIÓN DE CONTROL	ACCIÓN DE CONTROL	PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO NECESARIO	REGISTRO	RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN	SUPERVISIÓN	
Verificación del producto terminado.	Peso	500gr + _ 2%	Balanza electrónica	2 veces por semana.	6 quesos por lote , dicha muestra se tomará cualquier día de la semana, de cualquier kaveta impar del lote de fecha más temprana y de su primera fila de quesos.	Peso prom < 490gr.	1. Dar la orden de despacho o no , del producto, bajo autorización del Responsable de la calidad 2. Triplicar el tamaño de la muestra y pesar. 3. Aplicar el procedimiento de tratamiento de producto no conforme (PCA-005) .	No es necesario.	Grafica de control.	Responsable de la calidad/ Asistente de la calidad.		
						Peso prom > 510gr.	1. Triplicar el tamaño de la muestra y pesar. 2. Despachar normalmente el producto. 3. Analizar y registrar la causa asignable para peso excesivo. 4. Siga el procedimiento acciones correctivas, preventivas o de mejora (PSG-002). 5. Retroalimentar al personal.					
	Aspecto.	No hinchado y sin huecos.	Visual.	Cada lote.	Todos los quesos.	Un queso hinchado.	1. Separar el lote completo y no despachar. 2. Seguir el procedimiento para el Tratamiento de producto no conforme (PCA-005) . 3. Investigar la o las causas aplicando la trazabilidad .	ICA-005 Mapa de trazabilidad.	FPR-001 (Orden de Producción)	Operario.	Responsable de la calidad, diariamente.	
	Presentación	Un solo bloque rectangular compacto.	Visual.	Cada lote.	Todos los quesos.	Un queso roto.	1. No despachar ese producto. 2. Avisar al Responsable de la producción. 3. Seguir el procedimiento para el Tratamiento de producto no conforme (PCA-005) .	No es necesario.	FPR-013 (Registro de producciones diarias).	Operario.	Responsable de la calidad, diariamente.	
	Contenido Microbiológico	Escherichia Coli máx. 100 colonias/g Staphilococcus Aureusmáx. 100 col/g Mohos y levaduras = 50.000 colonias/g Salmonella : 0 colonias/25g. Otros microorganismo patógenos= 0	Examen microbiológico.	Cada 3 meses	Un queso por el total de lotes disponibles. La muestra se tomará del lote más grande y de cualquier kaveta seleccionada al azar .	Escherichia Coli > 100 colonias/g. Staphilococcus Aureus> 100 col/g . Mohos y levaduras > 50.000 colonias/g . Salmonella > 0 colonias Otros microorganismo patógenos> 0.	1. Investigar la o las causas aplicando la trazabilidad. 2. De ser una situación crítica que comprometa la salud del consumidor, aplique el procedimiento PCA-006 Recolección de productos del mercado. 3. Llevar a cabo las acciones correctivas, preventivas o de mejora pertinentes.	ICA-005 Trazabilidad.	Resultado del análisis microbiológico o.	Responsable de la calidad/ Asistente de la calidad.		
CONTROL DEL DOCUMENTO												
Rev. No.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO		FECHA DE APROBACIÓN		MODIFICACIÓN REALIZADA					
0	Andrea Quezada Asistente de calidad.	Fernando Romero Responsable de calidad.	Fernando Romero Responsable de calidad.		24- mar-09							
Aprobó	Ing. Fernando Romero		Fecha	24- mar-09	Revisión	0						

ANEXO 7. Distribución física.



ANEXO 8. Perfil del Responsable de la calidad.

	RESPONSABLE DE LA CALIDAD			Código:	IGE-004		
				Página:		de	

I. PROPÓSITO.

Controlar y garantizar que la materia prima, procesos y producto terminado cumplan con todas las normas y especificaciones de calidad establecidos por la empresa y requeridas por los clientes a fin de garantizar un producto saludable, inocuo y confiable.

II. RESPONSABILIDADES.

- Analizar y aprobar el ingreso de materia prima.
- Controlar las condiciones de procesos.
- Controlar la higiene de la planta.
- Controlar las características de producto terminado.
- Controlar que los insumos cumplan con las condiciones requeridas para la elaboración del producto.
- Controlar el buen funcionamiento y versatilidad los instrumentos y equipos de producción.
- Realizar estudios de trazabilidad.
- Mantener comunicación con gerencia y el responsable de la producción a fin de atender problemas relacionados con la calidad.
- Atender y solucionar las quejas, sugerencias y reclamos de los clientes relacionadas al producto.
- Mantener limpios y en buen estado los equipos de laboratorio.
- Tomar acciones correctivas en caso de no cumplimiento de estándares de calidad durante la elaboración del producto.
- Receptar producto terminado no conforme.

ANEXO 8. Perfil del Responsable de la calidad.

	RESPONSABLE DE LA CALIDAD			Código:	IGE-004		
				Página:		de	

- Realizar los estudios y pruebas necesarias de insumos nuevos o sustitutos con expectativas de uso futuro.
- Realizar la evaluación a proveedores de materia prima.
- Mantener un control de las devoluciones de producto.
- Elaborar la formulación de producto.
- Participar en la gestión, mejora y actualización del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

III. AUTORIDAD.

- Aceptar o rechazar materia prima no conforme.
- Exigir al personal el cumplimiento de los estándares de calidad.
- Exigir al personal el cumplimiento de las normas de higiene.
- Exigir el cumplimiento de las normas de higiene de las planta.
- Aprobar o rechazar el producto en proceso y producto terminado previo consentimiento del responsable de calidad.
- Prohibir el ingreso a planta a personas no autorizadas.
- Llevar a cabo acciones correctivas, preventivas o de mejorar con previo consentimiento del responsable de calidad.

IV. COMPETENCIAS.**a. Educación.****Educación superior en:**

Ingeniería Industrial.

Ingeniería en Producción y Operaciones.

Ingeniería de Alimentos.

ANEXO 8. Perfil del Responsable de la calidad.

	RESPONSABLE DE LA CALIDAD			Código:	IGE-004		
				Página:		de	

b. Formación.

Académica:

Sistemas de calidad.

Sistemas de inocuidad de alimentos.

Buenas prácticas de manufactura.

Específica en:

- Políticas y reglas generales de la organización.
- Gestión del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Lácteos Nandito.
- Normas y políticas con respecto a la inocuidad de Productos Lácteos Nandito.
- Etapas, condiciones y características para la elaboración de productos.
- Características técnicas de materia prima, insumos y producto terminado.
- Técnicas y métodos de laboratorio empleadas para el testeo de la materia prima, producto en proceso y producto terminado.
- Planes de seguimiento, mención y control de la calidad durante recepción de materias primas e insumos, elaboración y comercialización del producto.
- Procedimiento para el tratamiento de producto no conforme.
- Procedimiento para el seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- Planes, programas e instructivos de limpieza, mantenimiento y calibración de utensilios, equipos e instalaciones.
- Procedimiento para la trazabilidad.
- Procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores.
- Manejo de registros, programa y software empleados en laboratorio.

c. Habilidades.

ANEXO 8. Perfil del Responsable de la calidad.

	RESPONSABLE DE LA CALIDAD			Código:	IGE-004		
				Página:		de	

- Comunicación.
- Capacidad de decisión.
- Facilidad de solución inmediata a problemas.
- Iniciativa y creatividad para el desarrollo y mejora de productos.
- Planificación y organización.
- Trabajar bajo presión.
- Trabajo en equipo.

d. Experiencia

Un año como Jefe o Asistente de Calidad.

CONTROL DEL DOCUMENTO

RE V. NO.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
1	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	15- Enero- 09	
	Responsable calidad		Gerente		

ANEXO 9. Protocolo para visitas.

	PROTOCOLO PARA VISITAS		Código	ISG-004	
			Página:		de

1. OBJETIVO.

Este documento tiene como finalidad permitir el acceso y atención de visitantes autorizados a las instalaciones de QUESOS NANDITO, garantizando el control y seguridad de la inocuidad de los alimentos que fabricamos.

2. ALCANCE.

Este procedimiento será aplicable y de carácter obligatorio para todos los visitantes autorizados.

3. DEFINICIONES.

Visitantes: Personas que no laboran para la empresa, pero que cuenta con la debida autorización por parte de la Gerencia para ingresar a las instalaciones de QUESOS NANDITO.

EPP: Equipo de Protección Personal.

4. DOCUMENTOS DE SOPORTE.

No aplica.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**Disposiciones Generales:**

- Previo a cualquier visita, el o los interesados deberán tramitar autorización pertinente y coordinar la visita por vía telefónica, escrita o de forma personal con el gerente de la empresa.
- El administrativo tiene autorización para atender peticiones de visita, las cuales inmediatamente deberá comunicar al gerente el cual autorizará o negará la visita.

ANEXO 9. Protocolo para visitas.

	PROTOCOLO PARA VISITAS		Código	ISG-004	
			Página:		de

- El o los interesados deberán dar a conocer el objeto de la visita, el representante y su número telefónico para coordinar la misma.
- El número de visitantes autorizados serán como máximo 20 personas, los cuales se dividirán en 2 grupos similares a fin de facilitar la realización de la visita.

Normas de comportamiento para visitantes.

Son obligaciones de los visitantes respetar y cumplir las siguientes normas:

1. Respetar las señalizaciones de seguridad.
2. No tocar los equipos, utensilios, materia prima y producto.
3. Antes de ingresar a la planta pisar los pediluvios.
4. No hacer uso de equipos electrónicos personales durante la visita tales como celulares, radios, cámara etc.
5. Está prohibido llevar alimentos o bebidas dentro de planta.
6. No fumar dentro de las instalaciones.
7. Prohibido el ingreso de mascotas.
8. Mantener un comportamiento adecuado dentro de las instalaciones.
9. Antes de ingresar a planta, los visitantes deberán llevar la vestimenta adecuada y de manera correcta, conformada por:

1 gorra desechable, 1 mascarilla desechable, 1 mandil y par de botas de caucho proporcionadas por la empresa.

En caso de que la empresa le ha facilitado el mandil y las botas al visitante, éste deberá devolverlos a la empresa en buen estado al finalizar la visita.
10. Mantener la limpieza de las instalaciones

ANEXO 9. Protocolo para visitas.

	PROTOCOLO PARA VISITAS		Código	ISG-004	
			Página:		de

6. PROCESO

ETAPA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
Autorización de la visita	Recepción de la petición.	Gerente o Administrativo.		
	Autorización .	Gerente .		
	Coordinación .	Gerente o Administrativo.		La coordinación de la visita de realizará con 1 semana de anterioridad y se fijará fecha y hora.
	Designar a al persona encargado de la visita.	Gerente		Deberán indicarse todos los detalles necesarios acerca de la visita al guía: fecha, número de visitantes, objetivo, etc.
Ejecución de la visita	Indicar las Normas de Comportamiento y Seguridad a los visitantes	Guía		Estas normas se deben ser indicadas antes de iniciar la ruta Las normas de comportamiento se indican en este documento.
	Proporcionar los EPP necesarios por parte de la empresa.	Guía		EPP entregados serán: las mascarillas desechable, gorros desechables , mandil y botas a los visitantes.
	Iniciar la ruta para visitantes	Guía		La ruta para visitantes se indica en el Anexo 1. Controlar que los visitantes cumplan con las normas de comportamiento y seguridad.

ANEXO 9. Protocolo para visitas.

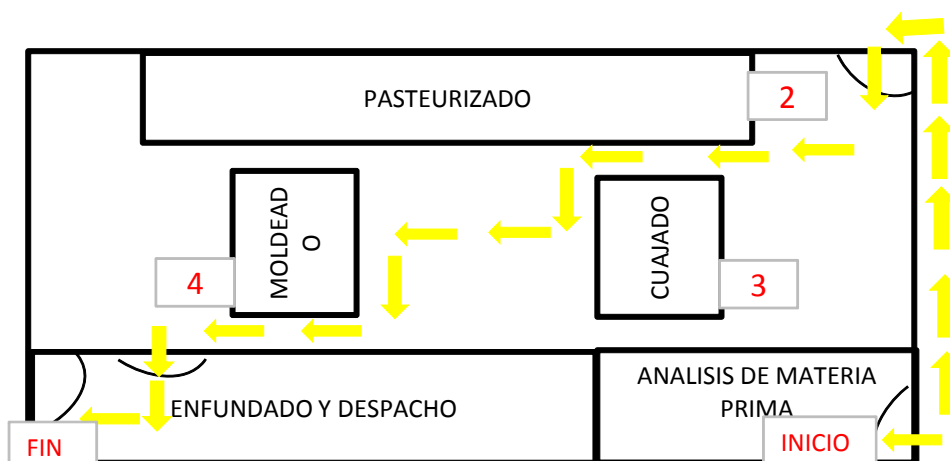
	PROTOCOLO PARA VISITAS		Código	ISG-004	
			Página:		de

CONTROL DEL DOCUMENTO

REV · NO.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBA CIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
1	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	21-Feb-09	
	Asistente de Calidad	Gerente	Gerente		

ANEXO 1. Ruta para visitantes

Esta ruta se realiza siguiendo la secuencia hacia adelante del flujo del proceso, es decir se inicia en la sección de análisis de materia prima (Laboratorio), pasa por las secciones de Pasteurizado, Cuajado y Moldeado para terminar en la sección de Enfundado y Despacho.



ANEXO 10. Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Código: PSG-002
		Página: de

1. OBJETIVO.

Manejar las no conformidades detectadas o potenciales, así como las oportunidades de mejora, con el fin de investigar las causas que las originan, para prevenir su recurrencia a través de la toma de acciones correctivas; evitar su ocurrencia mediante acciones preventivas e implementar acciones de mejora, como medio para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica a los procesos, tanto de dirección, operación y apoyo que tienen incidencia en la inocuidad de los alimentos.

3. DEFINICIONES.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Mejora continua: Acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Corrección: Acción tomada sobre un producto y/o servicios declarados como no conformes, de tal forma que sea conforme con los requisitos.

Observación: Situación con riesgo de convertirse en no conformidad. Representa una oportunidad de acción preventiva o de mejora.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	12 –ene-09
		Rev. No:	0

ANEXO 10. Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Código:	PSG-002		
		Página:		de	

4. DOCUMENTOS DE SOPORTE.

Código	documento (NOMBRE DEL DOCUMENTO)
	Norma ISO 9000
	Norma ISO 9001
	Norma ISO 22000

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
1.	Solicitar la acción correctiva, preventiva o de mejora ante cualquier no conformidad u observación detectada.	Cualquier colaborador.	Solicitud de acciones correctivas, preventivas o de mejora FSG-003 .	Llenar los datos correspondientes al numeral 1 del formulario FSG-003 y entregar el formulario al la Asistente del SGIA. Los formularios se encuentran disponibles a través del sistema informático.
2.	Ingresar la solicitud al sistema informático para su posterior seguimiento.	Asistente de calidad.	Ingreso de acciones preventivas, correctivas o de mejora FSG-004	
3.	Las solicitudes son analizadas de acuerdo al asunto y se asigna a un colaborador competente para ejecutarlas.	Gerente / Responsable de calidad/Asistente del Calidad.	Solicitud de acciones correctivas, preventivas o de mejora FSG-003 .	Para el caso de solicitud de acciones correctivas de auditoria externa, equipo de inocuidad de los alimentos, designa las responsabilidades para el tratamiento. A partir de esta instancia el responsable asignado debe seguir consignando datos en el

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	12 –ene-09
		Rev. No:	0

ANEXO 10. Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.		Código:	PSG-002	
			Página:		de

				formato FSG-003.
4.	Identificar las causas reales, potenciales u oportunidades que den origen a planes de acciones: correctivas, preventivas o de mejora respectivos.	Responsable asignado.	Solicitud de acciones correctivas, preventivas o de mejora FSG-003 .	
5.	Ejecutar el plan de acción.	Responsable asignado.	Solicitud de acciones correctivas, preventivas o de mejora FSG-003 .	El Responsable asignado hace el seguimiento de la ejecución de las actividades del plan y terminado este y si es necesario debe notificar a los involucrados sobre cualquier cambio en las operaciones, en la documentación o en los controles a los que se hayan llegado. Una vez ejecutado el plan el Responsable asignado debe entregar el formulario FSG-003 a la Asistente de la calidad para su respectivo archivo
6.	Realizar el seguimiento al Plan de Acción y registrar el cumplimiento del mismo.	Asistente de la Calidad/ Responsable de la Calidad/ solicitante.	Ingreso de acciones preventivas, correctivas o de mejora FSG-004	El seguimiento al Plan de acción se realizará por: • Auditorías Internas • Revisión Gerencial • Reuniones periódicas departamentales • Consultas a través del sistema. La matriz FSG-004 es actualizada por la Asistente de la

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	12 –ene-09
		Rev. No:	0

ANEXO 10. Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.		Código:	PSG-002	
			Página:		de

				Calidad. Los demás que consulten no pueden modificar el documento.
7.	Evaluar la implementación del Plan de acción y los resultados alcanzado	Responsable de la Calidad/ Asistente de la Calidad Responsable designado.	Solicitud de acciones correctivas, preventivas o de mejora FSG-003	Para el caso de auditorias externas, la evaluación de la implementación del plan de acción y los resultados alcanzados la realiza el Equipo SGC.
8.	Registrar la fecha de cierre de la solicitud y archivar.	Asistente de calidad.	Ingreso de acciones preventivas, correctivas o de mejora FSG-004 .	

6. CONTROL DE REGISTROS ASOCIADOS

TÍTULO	CÓDIGO	CLASIFICACIÓN	REGISTRADO POR	DISPONIBLE PARA	ARCHIVA / TIEMPO	DISPOSICIÓN
Solicitud de Acción correctiva, preventiva y mejora.	FSG-003.	Fecha.	Cualquier colaborador.	Cualquier colaborador.	5 años.	Reciclar.
Ingreso de Acción correctiva, preventiva o de mejora.	FSG-004.	Fecha.	Asistente del SGIA.	Cualquier colaborador.	5 años.	Borrar.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	12 –ene-09
		Rev. No:	0

ANEXO 10. Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.			Código:	PSG-002
				Página:	

7. CONTROL DEL PROCEDIMIENTO

REV. NO.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	12-Ene-09	
	Asistente de Calidad	Gerente	Gerente		
		Fernanda Encalada			
		Administrativo			

8. ANEXOS

NO APLICA.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	12 –ene-09
		Rev. No:	0

ANEXO 11. Identificación de PCC.

Etapa del Proceso	Riesgo Potencial	P1: Existen medidas preventivas de control?	P2: Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la Prevención de un peligro?	P3: Podría producirse una contaminación con peligros identificados a los niveles aceptables o Podría estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: Se eliminaron los peligros identificados o se redujeron su presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	PCC: Es un SI/NO
Recepción de la leche.	Físico:	SI	NO	SI	SI	NO
	Biológico:	SI	NO	SI	SI	NO
	Químico:	SI	NO	NO		NO
Pasteurización.	Físico:	SI	NO	SI	SI	NO
	Biológico:	SI	SI			PCC
	Químico:	SI	NO	NO		NO
Cuajado.	Físico:					
	Biológico:					
	Químico:	SI	NO	NO		NO
Almacenamiento.	Físico:					
	Biológico:	SI	SI			PCC
	Químico:					
Empaquetado.	Físico:					
	Biológico:	SI	SI			PCC
	Químico:					

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS		Código:	PSG-003		
			Página:		de	

1. OBJETIVO.

Lograr la satisfacción de nuestros clientes al actuar de manera oportuna para eliminar una no conformidad presentada a través de sus reclamos, quejas o aprovechar las oportunidades de mejora manifestadas por medio de sus inquietudes y sugerencias.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica al tratamiento de los reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias presentadas por todos nuestros clientes que distribuyen o consumen nuestros productos.

3. DEFINICIONES

Queja: expresión de descontento frente al incumplimiento de un requisito de los productos o servicios de Productos Lácteos Nandito.

Reclamo: Presentación de una queja, de manera formal y fundamentada frente al incumplimiento de un requisito de los productos o servicios de Productos Lácteos Nandito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito. (ISO 9000-2000).

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 9000-2000)

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS		Código:	PSG-003		
			Página:		de	

Nota 1. "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración este implícita.

Nota 2. Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

Nota 3. Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento.

Nota 4. Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. (ISO 9000-2000).

Nota 1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

Nota 2. Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 9000-2000).

Nota 1. Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2. La acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda en primer lugar.

Nota 3. Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.

4. DOCUMENTOS DE SOPORTE.

Código	documento (NOMBRE DEL DOCUMENTO)
	ISO 22000-2005
	ISO 9000-2000
	ISO-9001-2000

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS		Código: PSG-003
			Página: de

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	Receptar la queja o reclamo.	Responsable de ventas /cualquier funcionario de la dirección.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias (RSG005) .	El cliente puede hacer llegar su queja o reclamo a través de: Cualquier funcionario del equipo de ventas, un funcionario que conteste la llamada del cliente, un funcionario que revise el correo electrónico o cualquier otro funcionario con el cual se haya puesto en contacto de algún modo. Si el caso lo permite la corrección debe ser inmediata, debiendo el funcionario que la ejecutó completar los campos correspondientes del formato RSG-005 y continuar el procedimiento con el paso 8.
2	Ingresar a tratamiento.	Responsable de Calidad/ Asistente de Calidad.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias (FSG005) .	Es responsabilidad de la persona que atendió al cliente el llenar el formulario RSG005 en los campos correspondientes antes de “investigación y corrección” Aún cuando el reclamo venga con una devolución, éste debe ingresar a

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS		Código: PSG-003
			Página: de

				tratamiento, excepto cuando sea por caducidad del producto
3	Analizar si se justifica la queja o reclamo.	Responsable de la Calidad/ Asistente de la Calidad.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias (FSG005) .	Determinar si la no conformidad es atribuible a nuestra organización o es por un mal uso del producto u otra causa ajena.
4	Determinar el tiempo necesario para analizar y definir una corrección.	Responsable de Calidad/ Asistente de Calidad.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas , inquietudes y sugerencias (FSG005) .	
5	Notificar al cliente que su queja o reclamo está en tratamiento.	Responsable de Calidad/ Asistente de Calidad.		También se le hará saber el tiempo que va a demorar.
6	Definir corrección.	Responsable de Calidad/ Asistente de Calidad.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas , inquietudes y sugerencias (FSG-005) Solicitud de acción correctiva, preventiva o de mejora (FSG-003) Ingreso de acción, correctiva, preventiva o de mejora (FSG-004) .	Si es necesario recurrir a un grupo de consulta. Si el caso lo amerita y para todas las devoluciones al tiempo de definir la corrección se debe solicitar acción correctiva o preventiva para eliminar la causa real o potencial de la no conformidad que provocó la queja o reclamo siguiendo el procedimiento Acción correctiva, preventiva o de mejora (PSG-002).

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS			Código: PSG-003
				Página: de

7	Ejecutar la corrección.	Funcionario asignado.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas , inquietudes y sugerencias (FSG-005).	
8	Evaluar satisfacción del cliente con la corrección ejecutada.	Responsable de Calidad/ Asistente de Calidad.	Recepción y seguimiento de reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias (FSG-005).	La evaluación se hace 24 horas después de ejecutada la corrección.
9	Actualizar base de datos de quejas y reclamos.	Asistente de Calidad.	RSG006.	Cerrada la queja se completa el ingreso de los datos a la base RSG-006.
10	Determinar tendencias de las quejas o reclamos.	Equipo de Inocuidad.	Acta de reunión Acta de Revisión del Equipo de BPM (FSG-006).	Cada seis meses el equipo de inocuidad se debe reunir para determinar si la base de datos de quejas, inquietudes y sugerencias, muestra tendencias que merezcan comenzar acciones correctivas, preventivas o de mejora.
11	Fin			

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS		Código:	PSG-003		
			Página:		de	

6. CONTROL DE REGISTROS ASOCIADOS

TÍTULO	CÓDIGO	CLASIFICACIÓN	REGISTRA DO POR	DISPONIBLE PARA	ARCHI VA / TIEM PO	DISPOSI CIÓN
Solicitud de Acción correctiva, preventiva y mejora.	FSG-003.	Fecha.	Cualquier colaborador.	Cualquier colaborador.	5 años.	Reciclar.
Ingreso de Acción correctiva, preventiva o de mejora,	FSG-004.	Fecha.	Asistente de Calidad.	Cualquier colaborador.	5 años.	Borrar.
Recepción y seguimiento de quejas, inquietudes y sugerencias.	FSG-005.	Número.	Vendedor /Funcionario de la Dirección.	Responsable del Control de la Calidad / Administrativo.	1 año.	Reciclar.
Acta de Revisión del Equipo de BPM.	FSG-006.	Número.	Equipo de BPM.	Equipo de BPM.	2 años.	Reciclar.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 12. Reclamos, quejas, inquietudes y sugerencias.

	RECLAMOS, QUEJAS, INQUIETUDES Y SUGERENCIAS			Código: PSG-003
				Página: de

7. CONTROL DEL PROCEDIMIENTO

REV · NO.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBA- CIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
1	Andrea Quezada	Fernando Romero	Fernando Romero	10 –Ene-09	
	Asistente de Calidad	Gerente	Gerente		
		Fernanda Encalada			
		Administrativo			

8. ANEXOS

NO APLICA.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	10/01/2009
		Rev. No:	1

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)	Código:	PSG-002		
		Página:		de	

1. OBJETIVO.

Asegurar que el documento en uso sea el “documento correcto”, y aplicable para el trabajo que se realiza.

2. ALCANCE.

Se aplica a todos los documentos tanto internos como externos del SGIA.

3. DEFINICIONES.

Información: Datos que poseen significado. (ISO 9000:2000)

Documento: Información y su medio de soporte. Ejemplo: registro, procedimiento, documento informativo. (ISO 9000:2000)

Documento externo: Información generada fuera de Productos Lácteos Nandito, que sirve de referencia para el desarrollo de actividades técnicas, comerciales o administrativas, relacionadas con el SGIA. Ejemplo: Leyes, normas técnicas nacionales o internacionales, acuerdos, manuales de equipos, entre otros.

Documento interno: Información generada dentro de Productos Lácteos Nandito, que sirve de referencia para el desarrollo de actividades técnicas, comerciales o administrativas, relacionadas con el SGIA. Ejemplo: política, procedimientos, registros, fichas técnicas, planos, entre otros.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (ISO 9000:2000).

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas, que pueden ser realizados en papel como en medios audiovisuales, magnéticos u otros.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)		Código:	PSG-002	
			Página:		de

4. DOCUMENTOS DE SOPORTE

código	documento (NOMBRE DEL DOCUMENTO)
ISG-001	Presentación de Documentos
	Norma ISO 22000-2005
	Norma ISO 9001
	Norma ISO 9000

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	Solicitar creación o modificación de documento interno.	Cualquier colaborador de la organización a través de Administración.	Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (FSG-001) .	Los formularios FSG-001 se encuentran disponibles en el computador del SGIA.
2	Entregar la propuesta al Asistente de Calidad o Responsable de la Calidad.	Colaborador que llena el formulario.		
3	Registrar ingreso de propuesta de documentación.	Asistente de Calidad.	Ingreso de Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (ISG-003) .	
4	Analizar la propuesta.	Asistente de Calidad/ Responsable de la Calidad /Gerente.	Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (FSG-001) .	
5	Si la propuesta es acogida designar al responsable para elaborar, revisar y aprobar el documento.	Asistente de Calidad/ Responsable de la Calidad /Gerente.	Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación	Si la propuesta no es acogida, comunicar verbalmente al proponente.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)		Código:	PSG-002	
			Página:		de

			(FSG-001).	
6	Asignar el código correspondiente al documento.	Asistente de Calidad.	Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (FSG-001).	
7	Informar a los responsables asignados para que fijen la fecha en las que terminarán las actividades asignadas.	Asistente de Calidad	Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (FSG-001).	
8	Elaborar, revisar y aprobar el documento.	Responsables asignados		
9	Definir las personas que deben conocer y aplicar el documento.	Asistente de Calidad / Responsable de Calidad /Gerente / el Proponente		
10	Registrar o Actualizar el documento en las correspondientes Listas Maestras.	Asistente de Calidad.	Lista Maestra de documentos (ISG-002).	
11	Imprimir los originales y archivar el documento en la carpeta de "Documentos controlados" .	Asistente de Calidad.		-Los documentos que se entregan en medio magnético, deben ser grabados en formato solo de lectura.
12	Obtener copias controladas del documento.	Asistente de Calidad.	Lista de distribución (FSG-002).	-Únicamente la Asistente de Calidad puede reproducir copias de documentos, excepto los formularios de registro. - En todas las hojas se debe colocar el sello de " copia controlada " en color.
13	Comunicar y difundir el documento aprobado al personal involucrado.	Responsable que ejecuta la propuesta de documentación y Asistente del Calidad.	Lista de distribución FSG-002.	Distribuir las copias controladas, retirando al momento el documento obsoleto con el fin de mantener control sobre las actualizaciones y asegurándose que los documentos permanecen

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)	Código:	PSG-002		
		Página:		de	

				legibles e identificables. La versión obsoleta de la carpeta de "Documentos controlados" será sellada con el nombre de "OBSOLETO" en el caso de requerir mantenerlo por cualquier razón o de lo contrario se lo reciclará. Una vez que se ha comunicado y difundido el uso del documento, se procede registrar la firma de la persona /s capacitada.
14	FIN			

5.2 CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	Solicitar el ingreso o actualización de documentos externos.	Cualquier colaborador de la organización a través de Administración.	Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (FSG-001) .	Los formularios FSG-001 se encuentran disponibles en el computador del SGIA El Colaborador utilizará un formulario por cada documento que desee ingresar o actualizar.
2	Entregar el formulario de propuesta a l Responsable de la Calidad o Asistente de Calidad.	Cualquier colaborador de la organización.		
3	Registrar el ingreso del formulario de propuesta al SGIA.	Asistente de Calidad.	Ingreso de Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación (ISG-003) .	
4	Analizar la propuesta de documentación.	Asistente de Calidad / Responsable de Calidad /Gerente.	Propuesta de creación, modificación, ingreso o	- En caso de aceptar la propuesta para ingreso o actualización del documento, definir

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)	Código:	PSG-002		
		Página:		de	

			actualización de la documentación (FSG-001).	quienes deben conocer el documento. En caso de no acoger la propuesta, Se informará de forma oportuna, de manera verbal al proponente.
5	Asignar código al documento .	Asistente de Calidad.		
6	Actualizar la lista maestra	Asistente de Calidad.		
7	Obtener copias controladas del documento.	Asistente de Calidad.	Lista de distribución (FSG-002).	- En todas las hojas se debe colocar el sello de "copia controlada". .
8	Entregar el documento controlado.	Asistente de Calidad.	Lista de distribución FSG-002.	- Distribuir las copias, retirando en ese momento la copia controlada obsoleta.

5.3 CONTROL DE REGITROS:

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	Seleccionar el formulario o medio de registro.	Colaborador que registra.		Se utilizará los formularios consignados en o los procedimiento(s) pertinentes.
2	Registrar el formulario y entregar al colaborador asignado de su archivo.	Colaborador que registra		Los formularios no deben ser llenados a lápiz y en lo posible se debe usar letra de imprenta. En todos los procedimientos se definen los responsables para llenar los registros allí citados.
3	Procesar los registros y reportar al responsable del área.	Colaborador Asignado.		
4	Archivar los registros durante el tiempo correspondiente.	Colaborador Asignado.		En todos los procedimientos se definen los responsables por clasificar y archivar los registros allí citados, así como su tiempo de conservación. Además cada registro posee un control del documento o registro , los que a su vez se indican en la lista maestra ISG-002.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)		Código:	PSG-002	
			Página:		de

6. CONTROL DE REGISTROS ASOCIADOS

TÍTULO	CÓDIGO	CLASIFICACIÓN	REGISTRADO POR	DISPONIBLE PARA	ARCHIVA / TIEMPO	DISPOSICIÓN
Propuesta de creación, modificación, ingreso o actualización de la documentación.	FSG-001.	Por orden de numeración.	Proponente / Asistente del Calidad.	Gerente / Asistente de Calidad Responsable de la Calidad.	Asistente de Calidad / Mientras dure la elaboración y aprobación del documento.	Reciclar.
Lista de distribución.	FSG-002.	Por orden de numeración.	Asistente del Calidad.	Gerente / Asistente de Calidad / Los colaboradores que tienen los documentos.	Asistente de Calidad / Mientras esté en vigencia el documento.	Reciclar.

7. CONTROL DEL PROCEDIMIENTO

REV. NO.	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	FECHA DE APROBACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Andrea Quezada	Ing. Fernando Romero	Ing. Fernando Romero	18-ene-09	
	Asistente de Calidad	Gerente	Gerente		

8. ANEXOS

ANEXO 1

CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Codificación alfanumérica: Aplica a todos los documentos del SGIA. El código está formado por caracteres alfabéticos y numéricos, así:

X	YY	###
Indica la sigla del tipo de documento.	Indica la sigla del área que lo genera.	Número consecutivo del documento.

Tabla No.1 Siglas para la documentación del Sistema

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)		Código:	PSG-002	
			Página:		de

TIPO DE DOCUMENTO	SIGLA DOC.	ÁREA DE ORIGEN	SIGLA ÁREA
Procedimiento	P	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	SG
Información	I	Gerencia.	GE
Formulario de registro	F	Producción.	PR
		Administrativo – Financiero.	AF
		Calidad.	CA
		Comercialización.	CO

Ejemplo 1:

PSG-001→ P: Procedimiento.
 SG: Área que lo emite (Sistema Integrado de Gestión).
 001: Es el procedimiento número 1.

Ejemplo 2:

FPR-007→ F: Formulario de registro.
 PR: Área que lo emite (Producción)
 007: Es el formulario de registro número 7

Nota.- En caso de que sea necesario los registros pueden ir numerados secuencialmente.

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

ANEXO 13. Control de la documentación del sistema de Inocuidad de Alimentos

	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (SGIA)	Código:	PSG-002		
		Página:		de	

Aprobado por:	FERNANDO ROMERO	Fecha:	18- ene- 09
		Rev. No:	0

Anexo 14. Manual de capacitación.

MANUAL DE CAPACITACIÓN DE
BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA

Para la Industria:

“Productos Lácteos Nandito” Cuenca



Realizado por:

Andrea Quezada Izquierdo

Cuenca- Ecuador

2009

Anexo 14. Manual de capacitación.**ÍNDICE DE CONTENIDOS**

Introducción.....	3
Objetivos de inocuidad.....	3
¿Qué son las BPM?.....	3
Tipos de contaminaciones.....	3
¿Quiénes y Por qué nos exigen BPM?.....	5
Malas prácticas de personal.....	5
Buenas prácticas de personal.....	5
Políticas de uso de uniformes.....	6
Buenas prácticas durante el proceso.....	8
Condiciones higiénico sanitarias de equipos, utensilios e instalaciones.....	9
Limpieza.....	9
Controles en la materia prima.....	10
Controles en el proceso.....	10
Controles en el queso.....	10

Anexo 14. Manual de capacitación.

INTRODUCCIÓN

En Productos Lácteos Nandito estamos comprometidos con la elaboración y comercialización de productos de excelente calidad, que aporten a la nutrición y no comprometan la salud de nuestros consumidores, satisfaciendo sus requisitos tales como sabor, frescura e inocuidad, por eso, la higiene constituye uno los principales elementos inherentes en todas las actividades de la elaboración.

Buscamos mejorar continuamente el desempeño de nuestros procesos, contamos con personal comprometido, competente, entrenado, con las habilidades y experiencia apropiadas; fortalecimiento nuestra posición en el mercado y la rentabilidad de la empresa.

OBJETIVOS DE INOCUIDAD

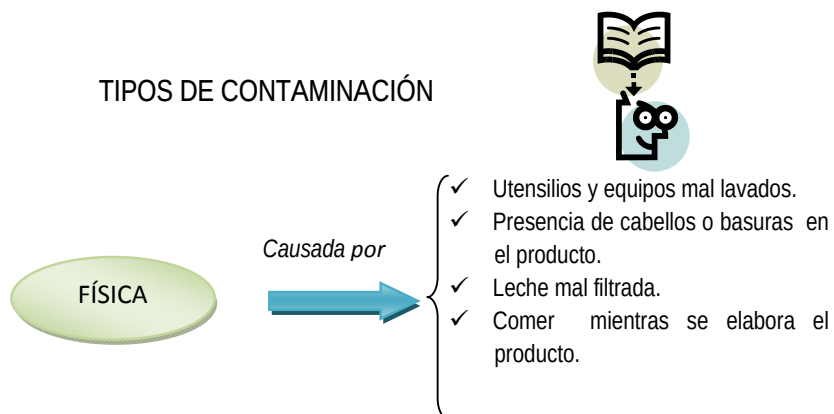
- Mantener las devoluciones mensuales y atribuibles a la falta de inocuidad en un nivel inferior al 2%.
- Lograr un índice de producto no conforme menor al 1% de la producción mensual.

¿QUÉ SON LAS BPM?

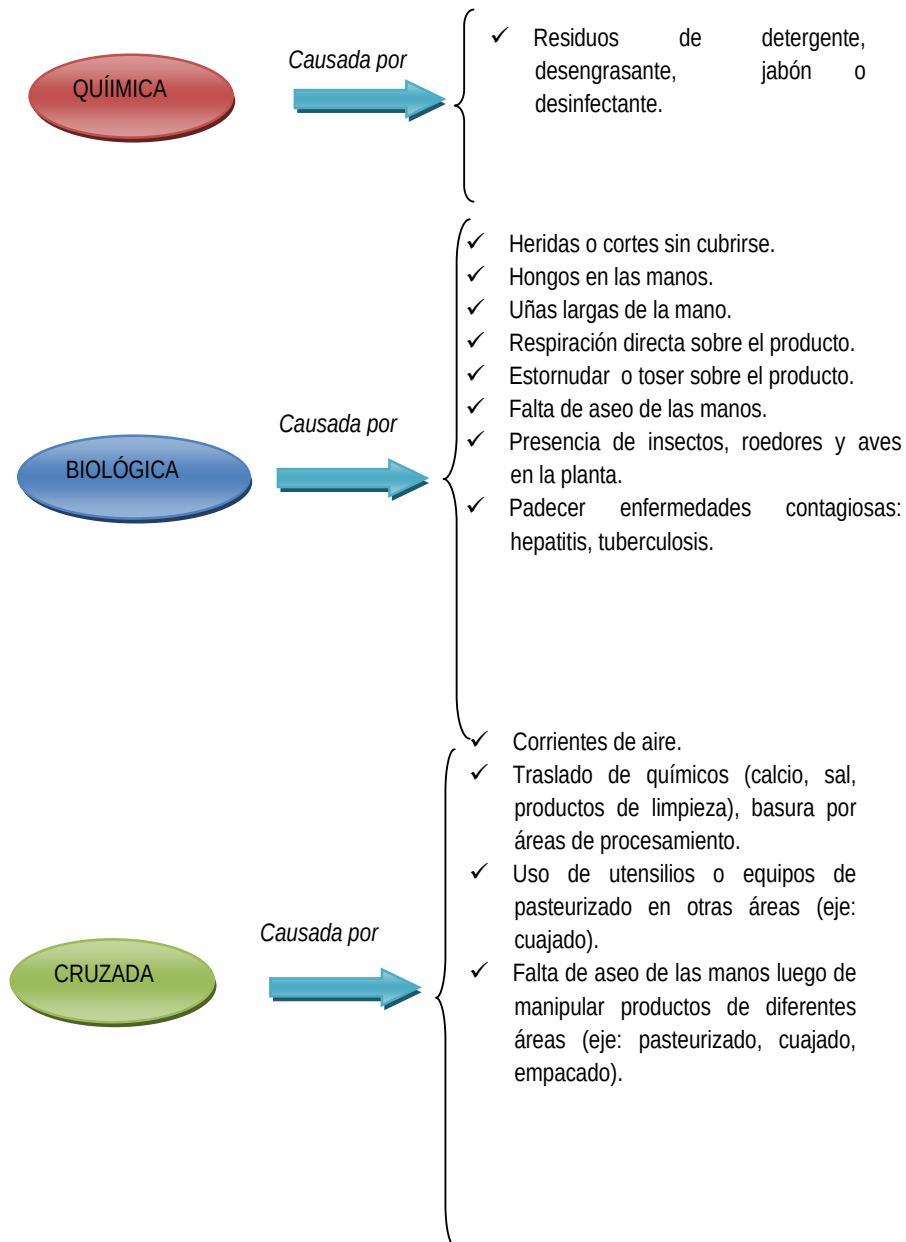
Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene y manipulación, preparación, elaboración y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Riesgos inherentes

Se refieren a las contaminaciones causadas por las malas prácticas de higiene tanto en la persona como en su actuar.



Anexo 14. Manual de capacitación.



Anexo 14. Manual de capacitación.

¿QUIÉNES Y POR QUÉ NOS EXIGEN BPM?

CLIENTE



Por qué?



Exige que el queso Nandito sea **INOCUO**, es decir no les haga daño a su salud siempre y cuando sea consumido de acuerdo a las instrucciones indicadas en el empaque (forma de conservación, tiempo de caducidad).

¿QUÉ PODEMOS Y DEBEMOS HACER PARA LOGRAR LA INOCUIDAD?

a) EVITAR MALAS PRÁCTICAS DE PERSONAL.

- Llevar alimentos, bebidas o medicamentos dentro de planta.
- Permitir el ingreso a planta de personas no autorizadas y que no lleven la vestimenta adecuada.
- Permitir el ingreso de mascotas.
- Estornudar o toser sobre el producto.
- Fumar dentro de las instalaciones.
- Tener contacto directo entre el producto y la herida.
- Hacer uso de equipos electrónicos personales durante la jornada de trabajo tales como celulares, radios, etc.
- Emplear utensilios, equipos para fines diferentes a sus correctos.
- Llevar el uniforme incompleto y sucio.
- Trabajar en un ambiente sucio y desordenado.

b) PRACTICAR Y FOMENTAR BUENAS PRÁCTICAS DE PERSONAL.

- Llevar el uniforme completo, limpio, en buen estado y cumpliendo las políticas de uso.
- No usar de aretes, anillos, manillas, collares y maquillaje como parte del uniforme.
- Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción y manejo de productos.
- Respetar las señalizaciones de seguridad.

Anexo 14. Manual de capacitación.

- Retirarse la cofia, gorro desechable, guantes, delantal, mandil y mascarilla antes de ingresar al baño.
- Retirarse el mandil, delantal, mascarilla desechable y gorra desechable cuando se vayan a realizar la limpieza de: bodegas, patios, laboratorios, vestidores y baños.
- Lavarse las manos después de utilizar el baño.
- Lavarse las manos después de manipular objetos o sustancias que podrían ser fuente de contaminación.
- Lavarse las manos al ingresar a la planta.
- Lavarse las manos luego de manipular desperdicios o basura.
- Mantener las manos con uñas cortas, sanas y sin pintar.
- Mantener la higiene personal.
- Mantener concentración adecuada durante el trabajo ejecutado.
- Antes de ingresar a la planta pisar los pediluvios.
- Sujetarse al plan de salud periódico establecido por la empresa.
- En caso de heridas leves como cortes la persona afectada cubrirá ésta con material impermeable y evitará el contacto directo con el producto/materia prima cambiando de actividad.
- En caso de haber sido diagnosticadas enfermedades infectocontagiosas y/o lesiones cutáneas que pongan en riesgo la inocuidad del producto, se concederá a dicha persona el permiso necesario hasta su recuperación.



¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

- Mojarse las manos hasta la altura de los codos
- Enjabonarse con jabón líquido cuidando que el jabón penetre entre los dedos.
- Fregarse las manos y antebrazos.
- Fregarse las uñas utilizando el cepillo.
- Enjuagarse con abundante agua
- Secarse con el secador de viento automático.

c) CUMPLIR LAS POLÍTICAS DE USO DE LOS UNIFORMES.

- El uniforme a llevar estará compuesto por:

Anexo 14. Manual de capacitación.

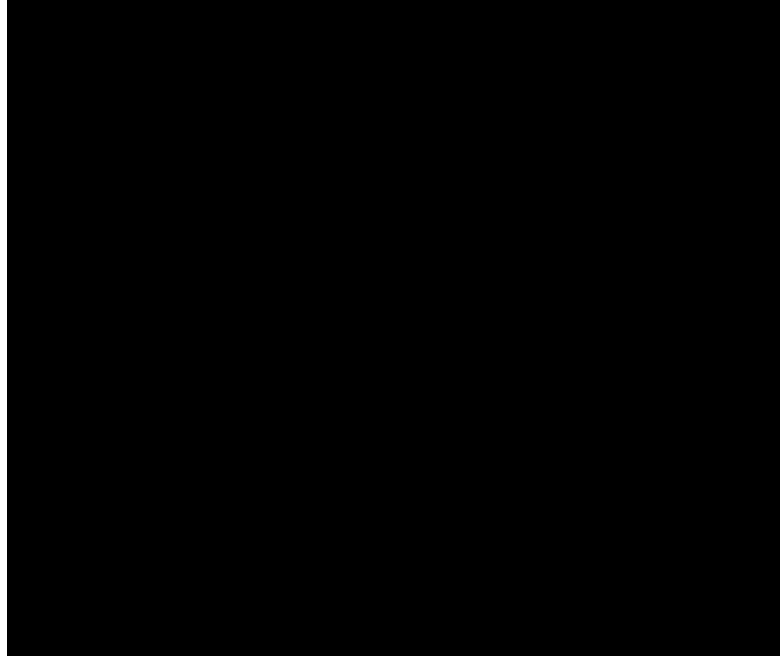
UNIFORME	CARACTERISTICA	FORMA DE USO	Cantidad
Gorra	Desechable	Colocarla sobre la cofia de tela procurando guardar todo el cabello	1
Cofia	Tela blanca	Recoger el cabello y cubrirlo con la cofia	2
Lentes de seguridad	Plásticas y transparentes	Colocarse cubriendo los ojos al trabajar con la mezcla desprendedora de limpieza	1
Mascarilla para limpieza	Plástica con filtros	Colocarse directamente sobre nariz y boca al trabajar con la mezcla desprendedora de limpieza	1
Mascarilla	Desechable	Colocarla cubriendo la nariz y boca	1
Mandil	Tela blanca Manga corta	Colcarse sobre la ropa que lleva puesta	2
Delantal	Caucho blanco	Colocarse sobre el mandil	1
Guantes	Caucho	Colocarse en las manos para realizar la limpieza	1
Botas	Caucho amarillo o negro	Colarse en los pies	2

- Al ingreso de personal nuevo se le entregará el uniforme completo y en perfecto estado.
- El personal tiene la obligación de mantener el uniforme limpio y en buen estado.
- Cada persona es responsable del lavado diario del uniforme completo.
- El mandil, la cofia serán llevados por cada persona para su lavado diario.
- Al finalizar la jornada de trabajo las botas y el delantal serán lavados inmediatamente dentro de planta.
- Durante la jornada de trabajo el uniforme deberá ser llevado correctamente.
- Los lentes de seguridad y mascarilla para limpieza se utilizarán en la manipulación de químicos fuertes tales como ácidos usados en la limpieza de la planta.
- La gorra desechable y la mascarilla desechable serán remplazados semanalmente.
- Anualmente a todo el personal de planta se le entregará el uniforme completo.
- Cuando existan defectos o daños irreparables en el uniforme que pongan en riesgo la salud y seguridad ocupacional; serán remplazados inmediatamente. Por ejemplo: lentes de seguridad, delantales, botas, guantes, etc.
- Es obligación del personal guardar en su casillero correspondiente el gorro desechable, mascarilla desechable, lentes de seguridad, mascarilla de limpieza, guantes.
- El uniforme no podrá ser prestado entre el personal.
- En caso de pérdida del uniforme la reposición estará a cargo del personal.



Anexo 14. Manual de capacitación.

- El uniforme a llevar durante la semana será de la siguiente manera, tomando en cuenta que el mandil y la cofia de tela será enumerado con 1 y 2:



- d) MANTENER BUENAS PRÁCTICAS DURANTE EL PROCESO.
- No alterar la dosis de los insumos o reemplazo de los mismos sin previa autorización.
 - Emplear agua potable para todas las etapas del proceso y limpieza.
 - Mantener una correcta identificación y trato del producto devuelto a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
 - No almacenar juntos el producto devuelto, rechazado, en proceso y terminado.
 - Evitar el uso de insumos caducados.
 - Evitar el uso de utensilios en mal estado.
 - Mantener el orden de las instalaciones.
 - Antes de la jornada de trabajo, desechar la basura fuera de las instalaciones de acuerdo a los días de recolección municipal de la basura del sector.
 - Evitar la acumulación de basura o desperdicios dentro de las instalaciones.
 - Depositar la basura en los correspondientes tachos tapados ubicados fuera de planta.



Anexo 14. Manual de capacitación.

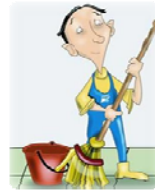
e) MANTENER EN CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS LOS EQUIPOS, UTENSILIOS E INSTALACIONES.

- No emplear los utensilios, equipos para fines diferentes a sus correctos.
- Cumplir íntegramente con la limpieza de instalaciones, equipos y utensilios.
- Verificar la limpieza de equipos, utensilios e instructivos antes de iniciar la producción y al finalizar la producción.
- Realizar el mantenimiento a los equipos.
- No mantener en planta equipos dañados o en desuso.



LIMPIEZA

¿Qué hay que limpiar?



- ✓ Utensilios: cantarillas, mesas, prensas, etc.
- ✓ Equipos: marmitas, enfriador de placas, empacadora, etc.
- ✓ Instalaciones: pisos, paredes, techos, vestidores, baños, bodegas, etc.

¿Qué pasos comprende la limpieza?

LIMPIEZA= LAVADO + DESINFECCIÓN 1 + DESINFECCIÓN 2

¿Qué sustancias de limpieza se utilizan?

LAVADO	----->	Mezcla Desengrasante
DESINFECCIÓN 1	----->	Mezcla Desinfectante
DESINFECCIÓN 2	----->	Agua Hervida

¿Qué hay que tener presente en la limpieza?

- La limpieza hay que realizarla a conciencia.
- Revisar que no existan restos o manchas en las superficies limpiadas.
- La limpieza no incluye únicamente lavar las superficies interiores de equipos y utensilios.

Anexo 14. Manual de capacitación.

- Enjuagar con abundante agua a fin de remover todas las sustancias de limpieza (desengrasante, desinfectante, etc.).
- Revisar que los utensilios y equipos no presente olores fuertes, antes de su uso y luego de la limpieza.
- Realizar la limpieza para lotes diferentes cuando se haya procesado leches ácidas o hayan existido daños en la producción.
- No podrá usar como agente de limpieza o desinfección, productos o aguas recicladas de actividades anteriores de limpieza.

f) REALIZAR CONTROLES EN LA MATERIA PRIMA (leche):

Verificar que:

- ✓ El Olor no sea ácido.
- ✓ Color no se blanco azulado o rojizo.



g) REALIZAR CONTROLES EN LOS PROCESOS

✓ En el PASTEURIZADO:

- a) Temperatura de calentamiento (70°C).
- b) Temperatura de enfriamiento (37°C).
- c) Olor no ácido de la leche.



✓ En el PRENSADO:

- a) Tiempo de prensado no menor a 12 horas.
- b) Evitar que las pesas se asiente en el piso.

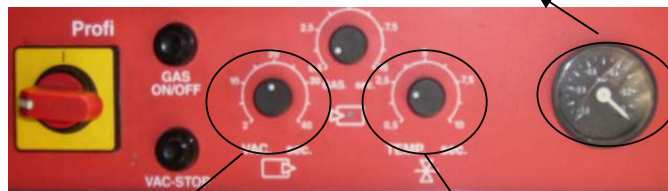


✓ En el ALMACENADO DEL QUESO:

- a) Temperatura de almacenado tiene que estar de entre 4°C a 6°C.
- b) Antes de enfundar el queso debe permanecer almacenado por un tiempo no menor a 24 horas ni mayor a 72 horas.

✓ En el EMPACADO:

- a) Presión de sellado (7,5bares)



- c) Tiempo de vacío (10 segundos)

- b) Tiempo de sellado (2,5 segundos)

h) REALIZAR CONTROLES EN EL QUESO.

- ✓ Peso igual a 500gr.
- ✓ Aspecto no hinchado y sin huecos.
- ✓ Fundas sin rasgones, rotas o sucias.



Anexo 14. Manual de capacitación.

- ✓ Fundas libre de olores fuertes.
- ✓ Fundas completamente selladas.
- ✓ Ausencia de aire dentro de las fundas.
- ✓ Queso libre de basuras.
- ✓ Queso no roto.

Anexo 14. Manual de capacitación.