



**UNIVERSIDAD DEL AZUAY**  
**FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA**  
**ESCUELA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS**

Diseño de un sistema de aseguramiento de calidad sanitaria (HACCP) en la línea de producción de leche entera UHT (Tetra-Fino), en la Industria “Lácteos San Antonio”, Cuenca.

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERO EN ALIMENTOS**

**AUTORES:**

**ENMA PATRICIA ABAD ESPINOZA**  
**ESTEBAN ISMAEL CORDERO NASPUD**

**DIRECTORA:**

**ING.MIRIAM BRIONES GARCIA, Ms. Sc.**

**CUENCA, ECUADOR**

**2008**

## **Dedicatoria**

*Dedicamos este trabajo a nuestros padres, quienes nos han apoyado durante toda nuestra etapa estudiantil y son el pilar fundamental en nuestras vidas y a las personas especiales que colaboraron en la realización de esta tesis.*

## **Agradecimientos**

*Especialmente a Dios y a todas las personas que nos apoyaron y ayudaron durante la realización de esta tesis.*

*A nuestros padres, quienes son el pilar fundamental en nuestras vidas.*

*Un agradecimiento muy especial al Ing. Juan Carlos Romero, gracias por darnos apertura para realizar nuestra tesis en la Industria “Lácteos San Antonio”, y por brindarnos sus sabios conocimientos, a la Ing. María Fernanda Rosales por su ayuda en la realización del diseño experimental y guiarnos en la realización de nuestra tesis, de igual manera a la Ing. Miriam Briones García, Ms.Cs, por brindarnos sus conocimientos sobre este tema de una manera desinteresada.*

## **RESUMEN**

Este trabajo es una guía para la implementación de un sistema de Aseguramiento de Calidad HACCP, en la línea de producción de leche entera UHT, (Tetra – Fino) 1000 ml, de la empresa Nutri – Leche.

El sistema (HACCP), es un método sistemático, preventivo, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados en el proceso, comercialización y con el consumidor, garantizando la inocuidad del alimento.

Elaborando un diagnóstico en la planta sobre los pre-requisitos del HACCP, obtuvimos el resultado del (94 %), finalmente se presentan las conclusiones de este análisis indicando los puntos críticos de control en el proceso.

## **ABSTRACT**

The aim of the present work was to develop a guide for implementing HACCP in the UHT milk production process, at Nutri Leche Industry.

HACCP is a preventive method, issued to the identification, evaluation and control of hazards associated in the process, commercialization and consumer use. Which guarantee food safety.

Performing a diagnose in the industry field pre-requirements; we got a result of about 94%. Finally, we give the results of this analysis by indicating the critical points about control process.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>Contenidos</b>	<b>Página</b>
Dedicatoria.....	i
Agradecimientos.....	ii
Resumen.....	iii
Abstract.....	iv
Índice de contenidos.....	v
Índice de tablas y figuras.....	viii
Índice de anexos.....	ix
Introducción.....	1
<b>CAPÍTULO I. GENERALIDADES</b>	
Introducción.....	3
1.1 Definición de aseguramiento de calidad.....	4
1.1.1 Medios de control.....	6
1.1.2 Beneficios de la seguridad alimentaria .....	7
1.1.3 Desventajas por falta de seguridad alimentaria.....	7
1.1.4 Riesgos o peligros para un alimento.....	8
1.1.5 Contaminación cruzada.....	8
1.2 Historia del HACCP.....	8
1.3 Importancia del HACCP.....	11
1.3.1 Importancia microbiológica con respecto al HACCP.....	13
1.3.2 Importancia de las buenas prácticas de manufactura en relación al HACCP.....	14
1.3.3 Importancia de el HACCP en el comercio internacional.....	14
1.4 Ventajas y desventajas.....	15
Conclusión.....	17

**CAPÍTULO II. DIAGNÓSTICOS**

Introducción.....	18
2.1 Descripción del producto y su uso intencionado .....	18
2.1.1 Composición y requisitos.....	19
2.1.2 Formato del producto.....	20
2.1.3 Vida útil.....	20
2.1.4 Referencias.....	20
2.1.5 Descripción del proceso.....	21
2.2 Elaboración de leche entera UHT.Diagrama de flujo y diagrama de proceso .....	30
2.3 Evaluación de la situación actual.....	33
2.4 Conformación del equipo HACCP.....	33
2.5 Capacitación.....	34
2.5.1 Programas de capacitación.....	35
2.5.2 Instrucción y supervisión.....	35
2.5.3 Capacitación de actualización de los conocimientos.....	36
Conclusión.....	36

**CAPÍTULO III. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS DEL HACCP**

Introducción.....	37
3.1 Buenas prácticas de manufactura BPM.....	37
3.1.1 Personal .....	38
3.1.2 Edificios e instalaciones .....	39
3.1.2.1 Planta y terrenos.....	39
3.1.3 Operaciones sanitarias .....	42
3.1.3.1 Mantenimiento general.....	42
3.1.3.2 Sustancias usadas para limpiar y desinfectar, almacenaje de materiales tóxicos.....	42
3.1.4 Control de plagas.....	43
3.1.5 Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.....	43
3.1.6 Almacenaje, manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.....	44
3.1.6.1 Instalaciones sanitarias y sus controles.....	44
3.1.7 Equipo.....	46

3.1.7.1 Equipo y utensilios.....	46
3.1.8 Controles en la producción y en el proceso.....	47
3.2 Procedimientos operacionales estándares de sanitización POES.....	51
3.2.1 Ocho condiciones claves del saneamiento.....	52
3.2.2 Estructura de un POES.....	52
3.2.3 Verificación de los POES.....	53
3.2.4 Clasificación de los POES.....	53
3.3 Buenas prácticas de laboratorio BPL.....	57
3.3.1 Ventajas de las BPL.....	58
3.3.2 Elementos de las BPL.....	58
3.4 Buenas prácticas agrícolas BPA.....	64
3.4.1 Instalaciones de la sala de ordeño.....	65
3.4.2 El manejo antes del ordeño.....	67
3.4.3 Manejo durante el ordeño.....	69
3.4.4 Manejo después del ordeño.....	72
Conclusión.....	75

**CAPÍTULO IV. DISEÑO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

Introducción.....	76
4.1 Siete principios del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control	
HACCP.....	76
4.1.1 PRINCIPIO N° 1 Identificación de los peligros potenciales y evaluación de riesgos	
.....	78
4.1.2 PRINCIPIO N° 2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC).- Árbol de Decisiones.....	81
4.1.3 PRINCIPIO N° 3. Establecer Límites Críticos (LC).....	83
4.1.4 PRINCIPIO N° 4. Establecer los procedimientos para el monitoreo de cada PCC.	
.....	84
4.1.5 PRINCIPIO N° 5. Establecer acciones correctivas. ....	85
4.1.6 PRINCIPIO N° 6.- Procedimientos de verificación y operación. ....	86

4.1.7 PRINCIPIO N° 7. -Documentación y registro.....	87
Conclusión.....	89
Conclusiones.....	90
Glosario.....	92
Abreviaturas.....	95
Simbología.....	96
Bibliografía.....	97

### ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Características Físico – Químicas.....	20
Tabla 2: Verificación del sistema HACCP.....	87
Tabla 3: Revisión del plan HACCP.....	88
Figura 1: Tanque de recepción de materia prima.....	21
Figura 2: Análisis de la materia prima.....	22
Figura 3: Tanque de almacenamiento de la materia prima.....	23
Figura 4: Centrifugadora.....	24
Figura 5: Pasteurizador.....	25
Figura 6: Homogenizador.....	26
Figura 7: Esterilizador.....	27
Figura 8: Envasado y sellado.....	28
Figura 9: Bodega de almacenamiento.....	29
Figura 10: Distribución del producto.....	30
Figura 11: Árbol de decisiones.....	82

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Especificaciones de material de empaque Tetra – Fino aséptico.....	101
Anexo B. Formulario de Inspección.....	106
Anexo C. Hoja de trabajo de Análisis de Riesgos en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml., Formulario “A”.....	125
Anexo D. Instrucción para la utilización del árbol de decisiones.....	129
Anexo E. Hoja de trabajo de identificación de los puntos críticos de control PCC ,en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml, Formulario “B” .....	131
Anexo F. Hoja de trabajo de registro de los Límites críticos LC, Monitoreo y Acciones correctivas en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml., Formulario “C”.....	134
Anexo G. Hoja de trabajo de identificación de procedimientos de verificación y registros, en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml., Formulario “D” .....	135
Anexo H. Manual de capacitación HACCP.....	136

Abad Espinoza Enma Patricia  
Cordero Naspud Esteban Ismael  
Trabajo de graduación  
Miriam Briones García.  
Junio, 2008.

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD SANITARIA  
(HACCP) EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE LECHE ENTERA UHT (TETRA-  
FINO), EN LA INDUSTRIA “LÁCTEOS SAN ANTONIO” CUENCA.**

**INTRODUCCIÓN**

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control conocido como HACCP es un método sistemático, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, ambiente, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento.

Este sistema de carácter preventivo está enfocado hacia el control de las etapas críticas para la inocuidad del alimento a diferencia del control tradicional que se basa en la inspección de las instalaciones y el análisis del producto final.

El sistema HACCP es un documento formal que contiene básicamente dos componentes: el análisis de peligros y el plan HACCP, basado en los principios del HACCP. En la tabla de control del plan HACCP se presentan todos los detalles de las etapas del proceso donde existen puntos críticos de control (PCC), la identificación de los peligros significativos asociados a cada PCC, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia o monitoreo, la frecuencia de dicha vigilancia, la acción correctiva cuando exista alguna desviación y la persona responsable de cada etapa.

La aplicación de un sistema HACCP es de gran importancia para la industria de alimentos y en particular para la industria de lácteos, para reducir las pérdidas de leche y producto final y para generar confianza en el consumidor por la producción de un producto inocuo y de calidad consistente del mismo.

La higiene durante la elaboración debe asegurarse por el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de laboratorio (BPL) y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en Planta (POES). La protección de la salud de los consumidores y los beneficios económicos que producirán la implementación del HACCP en esta empresa, justifican la realización de este diseño, el objetivo general de este trabajo fue diseñar un plan HACCP aplicable al proceso de producción de Leche entera UHT (Tetra –Fino) 1000 ml.

## **CAPÍTULO I**

### **GENERALIDADES**

#### **INTRODUCCIÓN**

La inocuidad de los alimentos es sumamente importante ya que impacta tanto la economía como la salud pública.

La importancia de generar productos inocuos radica en la posibilidad de comercializarlos con un debido margen de seguridad sobre su procedencia y calidad sanitaria, lo cual se traduce en un razonable grado de confianza de los consumidores hacia los productos que adquieren.

Adicionalmente, ello incrementa la probabilidad de acceder exitosamente a mercados cada vez más competitivos y exigentes.

En el caso específico de la inocuidad de los alimentos, el “Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control” conocido como HACCP por sus siglas en inglés es un mecanismo de gran valor para las empresas a todo lo largo de la cadena agroalimentaria.

Cuando se trata de productos agropecuarios para consumo humano, los requisitos de inocuidad de alimentos pasan a ser más importantes.

Sin duda alguna, en el futuro cercano, el trinomio Inocuidad-Calidad-Medio Ambiente marcará las reglas del juego para el comercio internacional agroalimentario.

En la medida en que los países se preparen para enfrentar esas nuevas reglas del juego podrán competir ventajosamente en los mercados internacionales.(CASTILLO, A. 2006: 4).

En el Ecuador según el Departamento de Epidemiología de la Dirección Provincial de Salud del Azuay, una de las enfermedades más comunes en la población son las infecciones diarreicas agudas, causadas por el consumo de agua y alimentos contaminados.

Estas enfermedades pueden ser, muy graves como el cólera y otras leves como las diarreas virales que pueden durar un día y por lo tanto no son consultadas al médico.

Las cifras que se manejan como notificación están sobre 10.000 y 15.000 casos por año, pero a este número hay que sumar los casos que no son consultados al médico.

Hay que señalar que también hay otras enfermedades que se transmiten por consumo de alimentos, entre ellas están el parasitismo y la hepatitis A (vímica), se han reportado algunos casos en escuelas fiscales de la ciudad de Cuenca.

Además hay factores sociales, culturales, ambientales, de servicios de consumo y biológicos que inciden en su aparición. Mientras peor es la calidad de vida de la población, mayor es la incidencia de enfermedades diarreicas. (Diario El Mercurio, 2004:1)

Los problemas de inocuidad pueden también afectar la economía de los países latinoamericanos, dado que en la mayoría de estos las exportaciones de productos agrícolas, constituyen una parte importante de sus ingresos. (CASTILLO, A. 2006: 5).

Dentro del mercado nacional las únicas empresas de lácteos que tienen certificación del sistema HACCP son Rey Leche y Tony.

### **1.1 Definición de Aseguramiento de Calidad.**

El concepto de seguridad alimentaria hace referencia a la disponibilidad así como al acceso a alimento en cantidad y calidad suficiente. (WIKIPEDIA, 2007:1).

El aseguramiento de la calidad es una parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en el cumplimiento de los requisitos de la calidad.

El objetivo primordial se basa en la protección del alimento contra todo lo que perjudica a la salud del consumidor. Esto incluye todas las medidas necesarias para mantener el alimento sano y seguro durante todas las etapas de la producción hasta llegar al punto de venta o de consumo.

La falta de seguridad alimentaria, causada al comer o beber alimentos o aguas contaminadas, puede causar una enfermedad de transmisión alimentaria. (MORALES, M.2007:1).

La **FAO** define que existe seguridad alimentaria si: "Todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias". (WIKIPEDIA, 2007:1).

La seguridad alimentaria implica el cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. Disponibilidad (producción interior, capacidad de importación, de almacenamiento y ayuda alimentaria).
2. Acceso a los alimentos o capacidad para adquirirlos (en otros términos, los alimentos deben estar disponibles a toda la población, física y económicamente, en el momento oportuno).
3. Estabilidad de la oferta (independiente de las variaciones climáticas y sin excesiva variación de los precios, también que haya productos alternativos en función de las variaciones estacionales).
4. Salubridad, buena calidad, e inocuidad de los alimentos (higiene, principalmente acceso al agua).

El control llevado a cabo sobre los alimentos, es una responsabilidad que concierne a todos los participantes de la cadena alimentaria, desde los productores primarios (agricultores, ganaderos) a los procesadores, envasadores, transportadores, almacenadores, puntos de venta y por último a los consumidores, y que por tanto, las medidas referentes a la

vigilancia y control de dicha seguridad alimentaria, deben cubrir exhaustivamente todas y cada una de estas etapas, de manera que quede garantizada la inocuidad de todos y cada uno de los alimentos que llegan a la mesa del consumidor.

Para lograrlo, se requiere que se cumplan las normativas de higiene, manipulación y calidad por parte de las personas y empresas responsables del alimento en cada una de sus etapas.

Las administraciones, tanto nacionales como locales, ofrecen a cada una de las partes implicadas en cada etapa, no solo asesoría para la ejecución de medidas de seguridad y control, sino que además tienen la obligación de vigilar su cumplimiento y realizar auditorías de seguridad y calidad de los alimentos.

“Las medidas de control de la inocuidad y la calidad, varían según la etapa en que se encuentra el alimento y también según las características de dicho alimento. Comprenden desde las llamadas "Buenas Prácticas Agrícolas" (BPA), el sistema de control de la higiene en la manipulación de alimentos, un sistema denominado HACCP (Sistema de Análisis Riesgos y Puntos de Control Crítico, en español ARPCC”. (FECYT, 2004:1-3).

### **1.1.1 Medios de control:**

#### **a) Trazabilidad.**

“Se denomina trazabilidad al proceso por el cual se le "sigue la pista" a un alimento a través de todas las etapas que atraviesa, desde el campo, hasta la mesa del consumidor: producción, transformación, transporte y distribución, elaboración culinaria y consumo, mediante un sistema único para su identificación y control.” (FECYT, 2004:3).

#### **a) Etiquetado.**

La etiqueta es uno de los medios de control de la seguridad de los alimentos.

La presente norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano.

Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor.

Datos que debe tener la etiqueta:

- Nombre del alimento.
- Lista de ingredientes.
- Contenido neto.
- Identificación del fabricante, envasador o importador.
- Ciudad y país de origen.
- Identificación del lote.
- Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación.
- Instrucciones para el uso.
- Registro sanitario (INEN 1334-1 e INEN 1334-2).

#### **1.1.2 Beneficios de la seguridad alimentaria.**

- Clientes satisfechos.
- Clientes fieles.
- Una buena reputación del establecimiento.
- Menos desperdicios de alimentos.
- Un lugar de trabajo agradable.
- Menos ausentismo de los trabajadores. (MORALES, M. 2007:1-2).

#### **1.1.3 Desventajas por falta de la seguridad alimentaria.**

- Enfermedades por transmisión de alimentos descompuestos
- Hospitalización de los consumidores
- Una mala reputación.
- Quejas de los clientes y posible pérdida de ingresos
- Condiciones de trabajo deficientes
- Acciones y sanciones legales
- Posible despido de empleados y cierre de la empresa

- Pérdidas económicas. (MORALES, M. 2007:2-4)

#### **1.1.4 Riesgos o peligros para un alimento.**

Un alimento está en riesgo de contaminación cuando alguna sustancia dañina se introduce en la producción del mismo.

Los riesgos por el cual un alimento se contamina son:

- Biológicos (Salmonella, Escherichia coli, Staphylococcus, Clostridium, etc.)
- Químicos (Antibióticos, Detergentes, Lubricantes, Desinfectantes, Aditivos, etc.)
- Físicos (Vidrio, Madera, Piedras, Lanas, Plástico, Objetos personales, etc.)
- Alergénicos (Aditivos adicionados y no especificados sus consecuencias).

Cualquiera de los riesgos que se mencionaron anteriormente son causantes de una contaminación en la producción de los alimentos y que deben ser controlados para evitar peligros al consumidor.

#### **1.1.5 Contaminación Cruzada**

Un alimento puede contaminarse, no solamente directamente, sino también porque existe un “vehículo de la contaminación”. Es decir cuando el alimento se contamina a través de malas prácticas higiénicas y de manufactura. (MORALES, M. 2007:5).

### **1.2 Historia del HACCP.**

El hombre, a través de los años, se ha obsesionado y preocupado por mantener la higiene y los adecuados caracteres organolépticos de los alimentos recolectados o procesados.

En el siglo XIX se logró un importante cambio, referente a estos objetivos, a partir de los descubrimientos de Appert y Pasteur, quienes consiguieron crear los primeros métodos de reducción de patógenos y aumento de la conservación de los alimentos.

Consecutivamente se observa la industrialización de los procesos de elaboración, aplicando los principios básicos descubiertos por los investigadores antes mencionados, más la utilización de nuevas tecnologías, tales como la congelación, refrigeración, deshidratación controlada, envasado aséptico, etc.

Como resultado de ello, la industria, los centros de investigación y los organismos estatales se vieron obligados a desarrollar diversos estándares que pudieran definir la clasificación, denominación y condiciones de seguridad que deben presentar los alimentos en sus diferentes presentaciones.

El resultado de estos trabajos fue manifestado en leyes locales, códigos de práctica, reglas y otros documentos, los cuales en algunos casos tenía defectos al momento de su aplicación, es decir, no ofrecían la garantía suficiente sobre las condiciones de seguridad que el alimento pudiese requerir.

La causa de esta falta de seguridad está relacionada con el hecho que, aun a pesar de contar con una norma o criterio adecuado, la decisión final de aptitud recae en el muestreo e inspección de un número pequeño de unidades correspondientes a una fabricación (lote). Esta garantía o seguridad se puede incrementar fácilmente aumentando el número de muestras lo cual se torna impracticable para la mayoría de los laboratorios de control e incrementa los costos de todos los sectores involucrados (productor, control oficial y consumidor).

Para resolver este problema, varias empresas y organismos decidieron tratar de crear un Sistema de Calidad que garantizara la inocuidad de los alimentos desde las primeras etapas de fabricación, actuando en forma preventiva.

Estos objetivos fueron cubiertos en su mayoría, por la investigación y desarrollo efectuado por el Dr. Howard Bauman de la Pillsbury Company en forma conjunta con la Agencia de Aeronavegación Espacial de los EE.UU. (NASA) y los Laboratorios de la US Army en *Natick*, el cual se denominó “Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control” “HACCP o *Hazard Analysis of Critical Control Points* en su sigla inglesa”. (SENASA, 1999: 7 - 8).

El HACCP fue desarrollado inicialmente en los primeros tiempos del programa espacial tripulado de los EEUU como un sistema de control de la seguridad microbiológica , dado que era vital garantizar que los alimentos para los astronautas fueran seguros, en aquellos tiempos la mayoría de los sistemas calidad y seguridad de los alimentos estaban basados en el análisis de producto final, pero se comprobó que solo analizando el 100% de los productos se podía asegurar que eran seguros , un métodos que obviamente , no habría funcionado dado que todo los productos habrían sido destruidos. En vez de esto, se pudo comprender que para producir alimentos seguros era necesario un sistema preventivo que ofreciera un nivel de confianza alto y de este modo nació el sistema HACCP. (MORTIMORE Y WALLACE, 1994:2 - 3).

### **Resumen de la Historia del HACCP.**

- En los años 50: aportes de W.E. Deming y colaboradores sobre gestión de Calidad Total.
- 1958, se funda la Administración Aeroespacial Estadounidense (llámese por sus iniciales NASA).
- Desarrollado en **1959** por Pillsbury como un método no analítico para la seguridad de los alimentos producidos por la NASA para el programa espacial.
- **1971**, conferencia Nacional de Protección de Alimentos
  - Tres principios:
    - Identificar riesgos.
    - Determinar los puntos críticos de control.

- Establecer sistemas de monitoreo para cada PCC.
- **1974**, administración de alimentos y medicamentos (FDA).
  - Regulaciones para alimentos enlatados de baja acidez.
  
- **1985**, la Academia Nacional de Ciencias (EUA).
  - Reporte de criterios microbiológicos
  - Recomienda uso del HACCP para la inocuidad de los alimentos
- **1988**, comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF)
  - Propone la adopción del HACCP
  - Desarrollaron un consenso para la aplicación de HACCP
  
- **1993**, entra en efecto la Regulación Europea 93/43 EG adaptando los siete principios y esquema "HACCP" para la producción y elaboración de alimentos.
- **1998**, entra de forma requerida en Alemania a la industria de alimentos como Reglamento Alemán (*Hygiene Verordnung*).
- **2005**, publicación oficial ISO 22000 por el Comité Técnico 34.
- **2007**, publicación de ISO/TS 22003 (BULLTEK, 2007: 1).

### **1.3 Importancia del HACCP.**

Todos los países necesitan contar con programas de control de alimentos para garantizar que los alimentos nacionales sean inocuos, de buena calidad y estén disponibles en cantidades adecuadas y precios factibles, para asegurar que todos los grupos de la población puedan gozar de un estado de salud y nutrición aceptable. El control de alimentos incluye todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del alimento en todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por la elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo.

El control de alimentos incluye todas las ideas aportadas para el desarrollo de un procedimiento integrado, en el que participan el gobierno y todos los sectores de la

industria alimentaria. El control de alimentos está relacionado con la mejora de la salud de la población, el potencial de desarrollo económico del país y la disminución del deterioro y de las pérdidas de alimentos.

El sistema de HACCP es un instrumento en la gestión de la inocuidad, controla los puntos críticos en la manipulación de alimentos con el fin de prevenir problemas de inocuidad.

En la actualidad se está generalizando el uso del Sistema HACCP en la industria alimentaria, por las siguientes razones:

- El hecho de que los **sistemas de inspección tradicionales han fallado**, ya que el número de casos de enfermedades transmitidas por alimentos ha aumentado significativamente.
- Se **mantienen registros a través de todo el proceso**, y se documenta cada etapa de cada producción del alimento. Estos registros sirven para identificar problemas que normalmente no se notarían, pero que se pueden anticipar al revisar los registros. Adicionalmente, el tener registros sobre el proceso respalda a la empresa, si se ve envuelta en una acción legal, como prueba de los pasos que se siguieron para prevenir enfermedades al consumidor.
- Mucho más importante es que el sistema HACCP ayuda a **producir los alimentos más seguros posibles**, dados sus niveles de tecnología y conocimiento.

La base para que un sistema HACCP funcione, es la instrumentación de ciertos elementos clave como son las Buenas Prácticas de Agricultura (BPA), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y los Programas de Reducción de Patógenos; entre las más importantes.

Las exigencias de los mercados y el cambio en la forma de pensar del consumidor, al conocer sus derechos, han obligado a las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos

a ser cada día más competitivos. Es preciso que cada país encuentre el tema de la aplicación del HACCP, de manera que su industria exportadora de alimentos pueda satisfacer los requerimientos que han adoptado recientemente ciertos países importadores con relación a la aplicación del HACCP a los productos alimentarios. Será necesario considerar este requerimiento e identificar las barreras u obstáculos al comercio, especialmente para los países en desarrollo. También es necesario afrontar los problemas relacionados con la aplicación apropiada del HACCP en los distintos segmentos de la cadena alimentaria y la repercusión de su aplicación en la pequeña y mediana industria. (FAO, 2002: 2)

### **1.3.1 Importancia microbiológica con respecto al HACCP**

El CODEX ALIMENTARIO, define al sistema HACCP como “un enfoque sistemático de base científica que permite identificar riesgos específicos y medidas para su control”, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final”. (BRIONES. M, 2002: 29).

Las enfermedades causadas por patógenos alimentarios constituyen en el mundo problemas de salud pública y prevenirlos es la mayor meta de la sociedad. Las enfermedades microbianas de origen alimentario son típicamente causadas por bacterias o sus metabolitos, parásitos, virus o toxinas.

Los funcionarios gubernamentales de salud pública y la industria están exigidos a reducir la incidencia de enfermedad debida a los alimentos contaminados. Sin embargo, la reducción del número de enfermedades siempre tendrá un costo para la sociedad. “Costo” incluye dinero también como consideraciones de cultura, hábitos de comidas, etc. Por ejemplo la prohibición del consumo de ciertos alimentos tales como la leche no pasteurizada, puede ser aceptable para algunos países, pero no para otros.

Los países, tradicionalmente, han estado tratando de mejorar la inocuidad de los alimentos elaborando criterios microbiológicos tanto para los productos crudos como para los

productos procesados. Sin embargo, la frecuencia y extensión de los muestreos usados en los programas de pruebas de los alimentos tradicionales pueden no proveer un alto grado de protección al consumidor.

En la mayoría de los casos un criterio microbiológico ha sido hecho sin estimación de sus efectos sobre la reducción del riesgo de enfermedad. Algunas veces los criterios microbiológicos establecidos por los gobiernos nacionales para diferentes alimentos han sido vistos por otros países como barreras al comercio internacional. (ICMSF, 2006:14)

El sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción, procesado, transporte y comercialización hasta la utilización final en los establecimientos dedicados a la alimentación. Además, si consideramos que las pérdidas ocasionadas por alteraciones de los alimentos son enormes, es importante que quienes intervienen en todas las etapas de la cadena alimentaria conozcan las medidas que puedan tomar para reducir la incidencia y la magnitud de tales pérdidas. (BRIONES. M, 2002:30).

### **1.3.2 Importancia de las buenas prácticas de manufactura en relación al HACCP**

El HACCP para ser exitoso necesita ser construido sobre las Buenas Prácticas de Elaboración y las Buenas Prácticas de Higiene, las mismas reducen la ocurrencia de peligros en el producto y en el medio ambiente de producción.

El HACCP comprende una evaluación de peligros en el orden de producción y define las precauciones que deberían tomarse en zonas críticas para la inocuidad. También se establecerán límites, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas. (ICMSF, 2006:16)

### **1.3.3 Importancia de el HACCP en el comercio internacional**

La implementación de este sistema es de gran importancia para la industria de por dos razones:

- Primera, brinda beneficios internos tales como la reducción del riesgo de fabricación y venta de productos peligrosos, y así conseguir mayor confianza entre los consumidores de estos productos.
- Segunda, en muchos países las autoridades reglamentarias responsables de los alimentos están adoptando o es probable que adopten el HACCP en sus reglamentos sobre alimentos. Al implementar este sistema se tendrá mayores oportunidades de ser un exportador a países Europeos. (O M C, 2002:15)

En algunos casos, como en los Estados Unidos, se puede especificar planes HACCP detallados, cuyos elementos básicos deben ser traducidos e implementados por los procesadores de alimentos a sus propias operaciones. En otros casos puede existir un requisito general de implementar controles de seguridad de los alimentos basados en el HACCP, como por ejemplo para algunos productos en la Unión Europea. En tales casos, los procesadores de alimentos deben demostrar que tienen un sistema HACCP eficaz implementado, aunque la manera específica de implementación y utilización del sistema es flexible. Además, en algunos casos, se puede exigir un sistema HACCP completo de siete puntos, que incluye verificación, mientras que en otros se puede exigir un sistema de seis puntos, sin un requisito específico de verificación. Sin embargo, se debe hacer hincapié en que un sistema HACCP implementado correctamente, y que seguirá funcionando eficazmente a lo largo del tiempo, requiere los siete pasos completos(O M C, 2002:14)

#### **1.4. Ventajas y desventajas de la aplicación del HACCP**

La aplicación del sistema HACCP ofrece beneficios considerables: una mayor inocuidad de los alimentos, una mejor utilización de los recursos y una respuesta inmediata a los problemas de la industria alimentaria.

**Ventajas:**

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se han de establecer medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final.
- Se contribuye, por tanto, a una reducción de costos y de productos defectuosos, lo que genera un aumento de la productividad.
- Cede la responsabilidad a la propia empresa, implicándola de manera directa en el control de la seguridad alimentaria, frente al protagonismo tradicional de los servicios oficiales administrativos.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.
- Es sistemático, es decir, identifica los peligros y concentra los recursos sobre los puntos críticos (PCC) que permiten controlar esos peligros.
- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas cuando son necesarias, esto es, la adopción de medidas correctoras en los casos necesarios.
- Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias dado que se resuelven premisas básicas como el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y el control del proceso que garantice esta operación. Se concibe como la forma más sencilla de llegar a un punto de entendimiento entre el empresario y las autoridades para proteger la salud del consumidor.
- Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana auto confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución. Indudablemente, todos los trabajadores deben implicarse en su correcto funcionamiento.

- Facilita la inspección oficial de la administración, ya que el inspector puede hacer valoraciones prospectivas y estudios retrospectivos de los controles sanitarios llevados a cabo en la empresa.

**Desventajas:**

- Problemas para su implantación debido a la falta de personal cualificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
- La historia personal de cada empresa. En algunos casos las creencias arraigadas de los empresarios constituyen una barrera que dificulta la implantación del sistema.
- La dificultad inherente al propio sistema: cómo cuantificar los puntos críticos de control, las medidas preventivas, los riesgos observados.... El peligro de una mala identificación puede llevar a una falsa seguridad que echaría por tierra todos los principios del sistema.
- La posibilidad de que prime en el empresario el temor a nuevos gastos (mantenimiento del sistema, formación de personal) frente a la obtención de resultados. (Revista CSIC: 2-3).

**CONCLUSIÓN**

La aplicación del sistema “HACCP” es de suma importancia para las industrias alimentarias, porque nos permite realizar una evaluación de peligros de contaminación en cada una de las etapas de proceso, en el orden de producción. Este sistema define las precauciones que deberían tomarse, garantizando la obtención de productos inocuos y seguros para el consumidor, dando la posibilidad de comercializarlos tanto nacional como internacional, brindando una buena imagen de la empresa, clientes fieles y menos enfermedades causadas por alimentos mal procesados.

## CAPÍTULO II

### DIAGNÓSTICOS

#### INTRODUCCIÓN

El diagnóstico consiste en realizar un estudio del diagrama de flujo con el fin de identificar cada una de las etapas de elaboración del producto, ingredientes y los materiales de empaque, se debe formular una descripción completa del producto que incluya información pertinente a su inocuidad desde el transporte de la materia prima hasta las condiciones de almacenamiento y sistema de distribución del producto, mediante el formulario de inspección se evalúa el estado actual de la planta y se procede a dar una calificación para evaluar si la fábrica está en estado óptimo para su correcto funcionamiento.

La empresa debe disponer de los conocimientos y capacidad técnica para la elaboración de cada producto, con el objetivo de implementar un plan HACCP es primordial la formación de un equipo multidisciplinario y su capacitación. Todo el personal debe conocer cuáles son sus funciones y responsabilidades.

#### 2.1 Descripción del producto y su uso intencionado.

- **Producto:** Leche entera UHT
- **Presentación:** TETRA-FINO (1000 ml.)
  
- **Identificación del artículo**
  - **Nombre:** Nutri Leche UHT (Leche entera Ultrapasteurizada).
  - **Marca:** Nutri Leche.
  - **Breve descripción del producto:**

Producto elaborado con leche pasteurizada, estandarizada, clarificada, proveniente de tanques de almacenamiento en condiciones asépticas, debidamente pasteurizada mediante medios de control de tiempo y temperatura y posteriormente sometida a un tratamiento de esterilización en donde también se controla el tiempo y la temperatura.

El producto empacado está listo para consumo inmediato, se puede usar en bebidas y postres.

Es un producto natural, no necesita refrigeración, después de abierto debe mantenerse refrigerado, no es apto para personas con intolerancia a la lactosa.

El producto se distribuye a través de tiendas, supermercados, despensas, por distribuidores externos.

### 2.1.1 Composición y requisitos.

- **Ingredientes:** leche entera de vaca.
- **Características Físico-Químicas:**

Características	Leche Estandarizadas	Leche Semi Descremada	Leche Descremada
Materia Grasa (%)	3	>0.5 y <3	≤ 0.5
Sólidos totales mínimos (%)	11.0	10.0	8.0
Sólidos no grasos mínimos (%)	8.35	8.0	8.0
Acidez como ácido Láctico			
Máximo (%)	0.17	0.17	0.17
Mínimo (%)	0.13	0.13	0.13
Cenizas Máximo (%)	0.8	0.8	0.8
Proteínas (N * 6.38)	3.0	3.0	3,0
Mínimo (%)	1,032	1,032	1,032
Densidad 15°C Mínimo	-0,530 °C	-0,512°C	-0,512 ° C
Índice crioscópico	(-0,550 °H)	(-0,531 °H)	(-0,531 ° H)
Máximo	- 0,510°C	(-0539 °C)	-0-539 ° C
Mínimo	(-0,530 °H)	(-0560 °H)	(-0.560 ° H)

Ensayo de Fosfatasa	Negativo
Presencia de conservantes	Negativo
Presencia de Adulterantes	Negativo
Presencia de Neutralizantes	Negativo
Ensayo de peroxidasa	Negativo
Sedimento mg / kg	Negativo
Prueba de Alcohol	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en Peso o 75 % en volumen

**Tabla 1. Características Físico – Químicas**

- **Características microbiológicas.**

• **Biológicas:**

Mesófilos / 100 col/CC.

Termófilos / 100 col/CC.

Mohos y levaduras / negativa.

**2.1.2 Formato del producto.**

- Producto envasado en material Tetra fino aséptico. Ver las especificaciones de este material en ANEXO A.
- Presentación: 1000 ml.

**2.1.3 Vida útil.**

El producto almacenado a temperatura ambiente tiene una vida útil de seis meses, el mismo que no necesita refrigeración.

**2.1.4 Referencias.**

La planta de lácteos para cumplir con los requisitos de un producto sano y de calidad para el consumidor, se basa en las normas INEN.

### 2.1.5 Descripción del proceso:

#### a) Recepción de leche cruda.



• **Figura 1.** Tanque de recepción de materia prima.

Tras la llegada de la leche a la central ubicada en el parque industrial de la Ciudad de Cuenca, se realizan los siguientes controles para evaluar su calidad: sensoriales (olor, sabor y aspecto), fisicoquímicos (contenido de proteínas, grasas, antibióticos, punto de congelación...), microbiológicos (contenido total de bacterias, células somáticas...) e higiénicos. Los análisis se llevan a cabo en la plataforma de recepción y en el laboratorio de la sección central de la fábrica.



**Figura 2.**Análisis de la materia prima (Laboratorio).

Los componentes más importantes de la leche, desde el punto de vista nutritivo e industrial para la fabricación de los diferentes productos, son: la proteína, la grasa y la lactosa. En función de estos tres parámetros se valorará la leche (precio por calidad).

Para asegurarnos que la calidad de la materia prima que recibimos es la que realmente interesa, tenemos especificadas dichas características en el contrato con los proveedores, a la empresa le interesa utilizar materias primas de fabricantes con alta formación técnica que puedan garantizar dicha calidad.

Luego de los análisis, la leche se filtra para eliminar las partículas mas groseras, posteriormente se determina la cantidad recibida pesando en básculas cada una con capacida aproximada de 3000 litros.

El enfriamiento se realiza en un intercambiador de placas que utiliza un sistema de enfriamiento con agua fría recirculada proveniente del banco de hielo de la empresa. En esta etapa la leche es enfría a temperaturas inferiores a 4 °C, con el propósito de reducir la proliferación de gérmenes

Debido a que este sistema es cíclico, no existe desperdicio de agua, siempre que el sistema esté funcionando en forma óptima.

Una vez enfriada la leche cruda en el intercambiador de placas, ésta es transportada a los tanques de almacenamiento, donde se la mantiene a la temperatura de inhibición bacteriana (4 °C).



**Figura 3.** Tanque de almacenamiento de la materia prima

Este proceso se realiza al interior de 2 tanques de doble camisa. Este tiene una pared interior y otra exterior de acero inoxidable, entre las cuales circula agua fría proveniente del banco de hielo. Estos tanques tienen una capacidad de 12 mil litros cada uno.

Al igual que en el proceso anterior, el agua fría es recirculada, por lo tanto no existe desperdicio de agua.

La leche almacenada en los tanques de enfriamiento es evacuada gradualmente, a medida que el proceso en línea avanza durante el día.

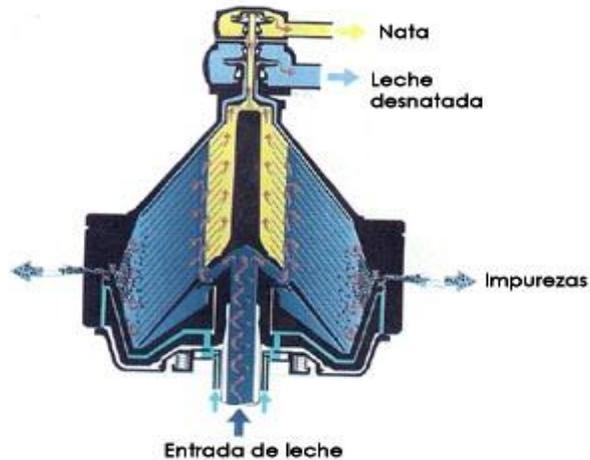
Cada vez que es evacuada la totalidad de la leche, se procede a la limpieza manual de los tanques, una vez al día. Para el lavado de cada uno de los tanques se procede de la siguiente manera:

- Se realiza un enjuague previo con agua caliente.
- Se prepara una solución de limpieza al 2% de sosa cáustica. Ésta se recircula al interior de cada tanque.
- Se enjuaga el tanque con agua caliente, hasta sacar todos los residuos de la sosa.

Las aguas residuales de este lavado van directamente a la alcantarilla.

El agua utilizada para el lavado del tanquero es drenada por una rampa inclinada y evacuada hacia el sistema de alcantarillado.

### b) Pasteurización.



**Figura 4.**Centrifugadora

Antes que la leche sea pasteurizada, ésta es precalentada a 55 °C con el propósito de ayudar al proceso de desnatado. El desnatado o centrifugado tiene por objeto la estandarización del contenido graso de la leche por separación de la nata. Como se va a procesar leche entera, es obligatorio que la grasa esté en un 3% como mínimo (NTE INEN 12 Determinación de contenido graso.).

Este proceso de separación se realiza mediante la aplicación de fuerzas centrífugas. Las centrifugadoras de leche están formadas por un cuerpo cónico relleno de un cierto número de aletas con una inclinación determinada. La leche entra por la parte exterior de las aletas, y al subir entre ellas las partículas de mayor densidad (impurezas) van yendo hacia la periferia por la fuerza centrífuga. Las partículas de menor densidad (nata o glóbulos de grasa) ascienden por el eje central de rotación.

La leche desnatada se mueve hacia el exterior y sale por el conducto inmediatamente inferior al de la nata.

Tras la centrifugación se somete la leche a un tratamiento térmico con la finalidad de, en primer término, destruir todos los agentes microbianos patógenos causantes de enfermedades que afectan al ser humano, y en segundo, disminuir el número de aquellos microorganismos que pueden afectar la calidad de la leche y sus subproductos.



**Figura 5.** Pasteurizador

La pasteurización se realiza mediante calentamiento uniforme a una temperatura de 76 °C durante 20 segundos, que asegura la destrucción de los microorganismos patógenos y la casi totalidad de la flora microbiana, sin modificación sensible de la naturaleza fisicoquímica, características y cualidades nutritivas de la leche.

Este tratamiento se realiza en los pasteurizadores, también llamados intercambiadores de calor, normalmente por placas. Los intercambiadores de calor de placas consisten en placas de acero inoxidable rectangulares de superficie rugosa. Están en posición vertical juntas unas con otras, dejando entre ellas un espacio. A través de los espacios circula en forma alterna la leche y el agua caliente o fría.

Esta leche ya tratada es almacenada en tanques o silos de 45 mil litros y 50 mil litros a una temperatura inferior a 4 °C para evitar su contaminación. Esta leche será utilizada para subproducto como: yogurt, leche UHT (ultra alta temperatura), etc.

**c) Esterilización.**

Antes de la esterilización la leche pasteurizada, proveniente de los tanques de almacenamiento, es precalentada a 75 °C por 30 segundos con lo cual facilita el proceso de homogenización.



**Figura 6.** Homogenizador.

La homogenización evita la separación de la nata y favorece una distribución uniforme de la materia grasa. Durante esta operación, el diámetro de los glóbulos grasos se reduce de 10 a 1 micra. El efecto de rotura de los glóbulos grasos se consigue haciendo pasar la leche por pequeñas ranuras a alta presión.

El efecto de la homogenización sobre la estructura física de la leche nos presenta muchas ventajas:

- Glóbulos de grasa más pequeños, sin formación de nata en la superficie.

- Color más blanco y atractivo.
- Reducción de la sensibilidad de los procesos de oxidación de la grasa.
- Sabor con más cuerpo.
- Mejor estabilidad de los productos lácteos fermentados.

Posterior a la homogeneización, la leche es sometida a un tratamiento UHT (ultra alta temperatura). El tratamiento UHT (ultra alta temperatura), es aquel que somete a calentamiento de 140 °C durante un periodo de cuatro segundos, que asegura la destrucción de todos los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia (esporas).



**Figura 7.** Esterilizador.

#### **d) Envasado aséptico.**

La finalidad del envase es la de contener, proteger y conservar los alimentos, además de servir para informar al consumidor. También facilita la venta del producto y su empleo.



**Figura 8.** Envasado y sellado.

El envasado aséptico es una técnica de llenado de productos estériles (leche tras el tratamiento UHT) en envases estériles en condiciones asépticas.

El formato que se utiliza para el envasado de la leche entera UHT (ultra alta temperatura) es el envase tetra –fino, que está formado de las siguientes capas:

- La capa de papel proporciona rigidez al envase, mientras que la de aluminio sirve como barrera eficaz contra el oxígeno y la luz.
- Las capas de polietileno evitan que el líquido salga, sirve para pegar las diferentes capas y permiten que se pueda efectuar un buen cierre del envase.

- En la capa de papel se imprime el nombre de la firma, con datos sobre el producto, dibujos, etc., haciendo las veces de una gran etiqueta (todas las caras prácticamente), que queda protegida por una capa de polietileno.

El envase antes de que sea llenado con el producto es esterilizado en la misma envasadora, recibiendo un baño de peróxido al 35% y un rodillo escurridor que seca el envase para su posterior envasado.

#### e) Almacenamiento y distribución.

Después que el producto es envasado, es colocado en cajas de 12 unidades y estas son ubicadas en *palets* de 780 unidades. El producto es almacenado en bodega a temperatura ambiente por un tiempo de 7 días.



**Figura 9.**Bodega de Almacenamiento.

Además se realizan análisis diarios para verificar que el producto cumple con nuestros requisitos de calidad, en concordancia por norma INEN 701 y las recomendaciones de *Tetra Pack* para la liberación del producto.

Los análisis diarios se realizan en los productos durante y al final de su producción: bromatológicos, análisis visual, sensorial, microbiológico y de los envases.

También se suelen conservar algunas unidades del producto como muestras testigo (contra muestras) hasta su fecha de caducidad y se analizan 7, 14, 30, 60 y 90 días después de la

misma. Con éstos analizaremos la evolución de la leche en condiciones de almacenamiento correcto, reproduciendo las supuestas en casa del consumidor, y así se asegura su buen estado. En estas fechas, además se hacen análisis de envases, pero menos riguroso, simplemente visual para descartar fisuras o algún posible lugar de entrada de microorganismos, principales causas de alteración de nuestro producto.

Finalmente, si el producto es aprobado por el departamento de calidad, el mismo es liberado y distribuido al consumidor



**Figura 10.** Distribución del producto.

## 2.1 Elaboración de la leche entera UHT: Diagrama de flujo y diagrama de proceso.

**SIMBOLOGIA UTILIZADA EN EL DIAGRAMA DE PROCESO:**

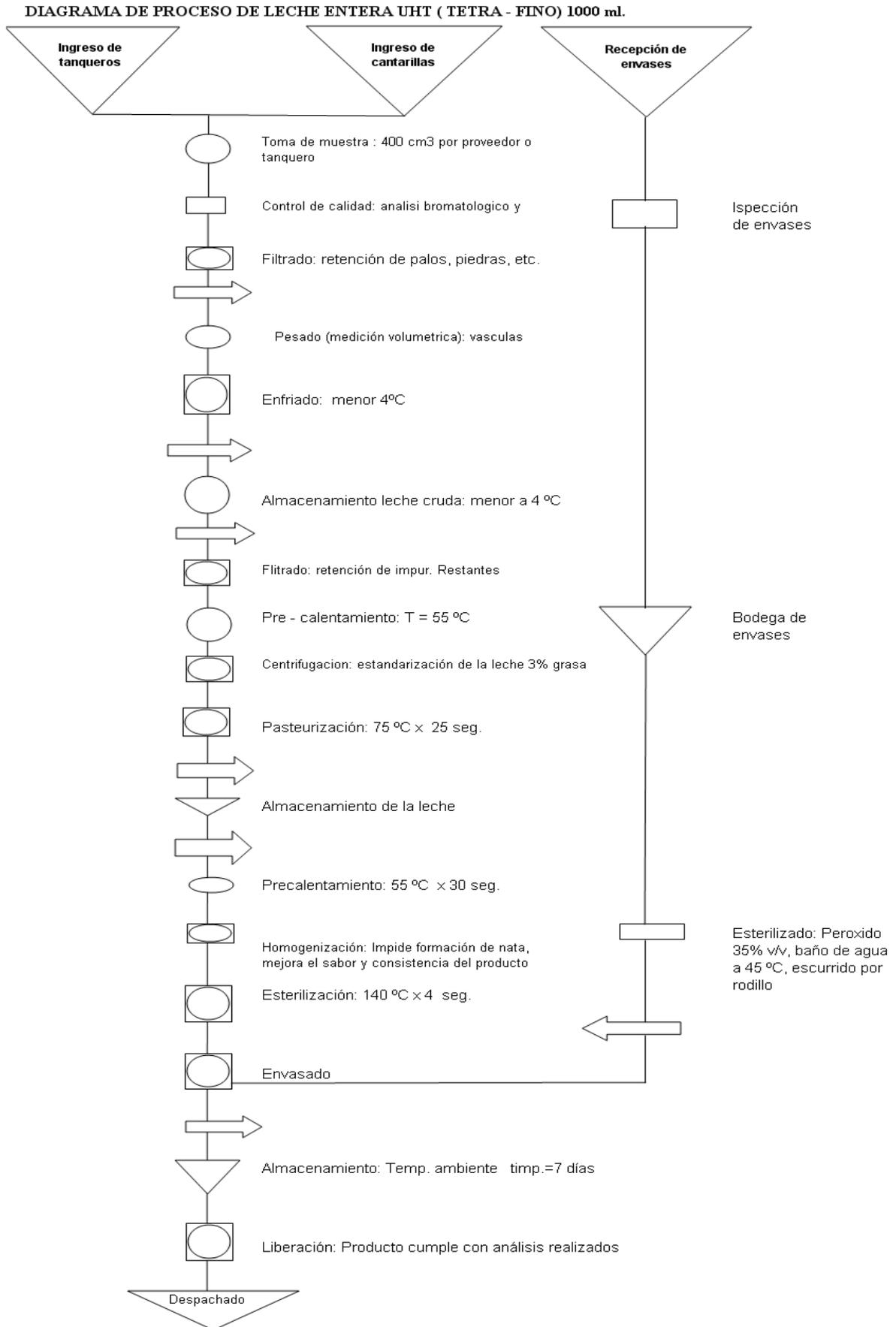
○ OPERACIÓN

□ CONTROL

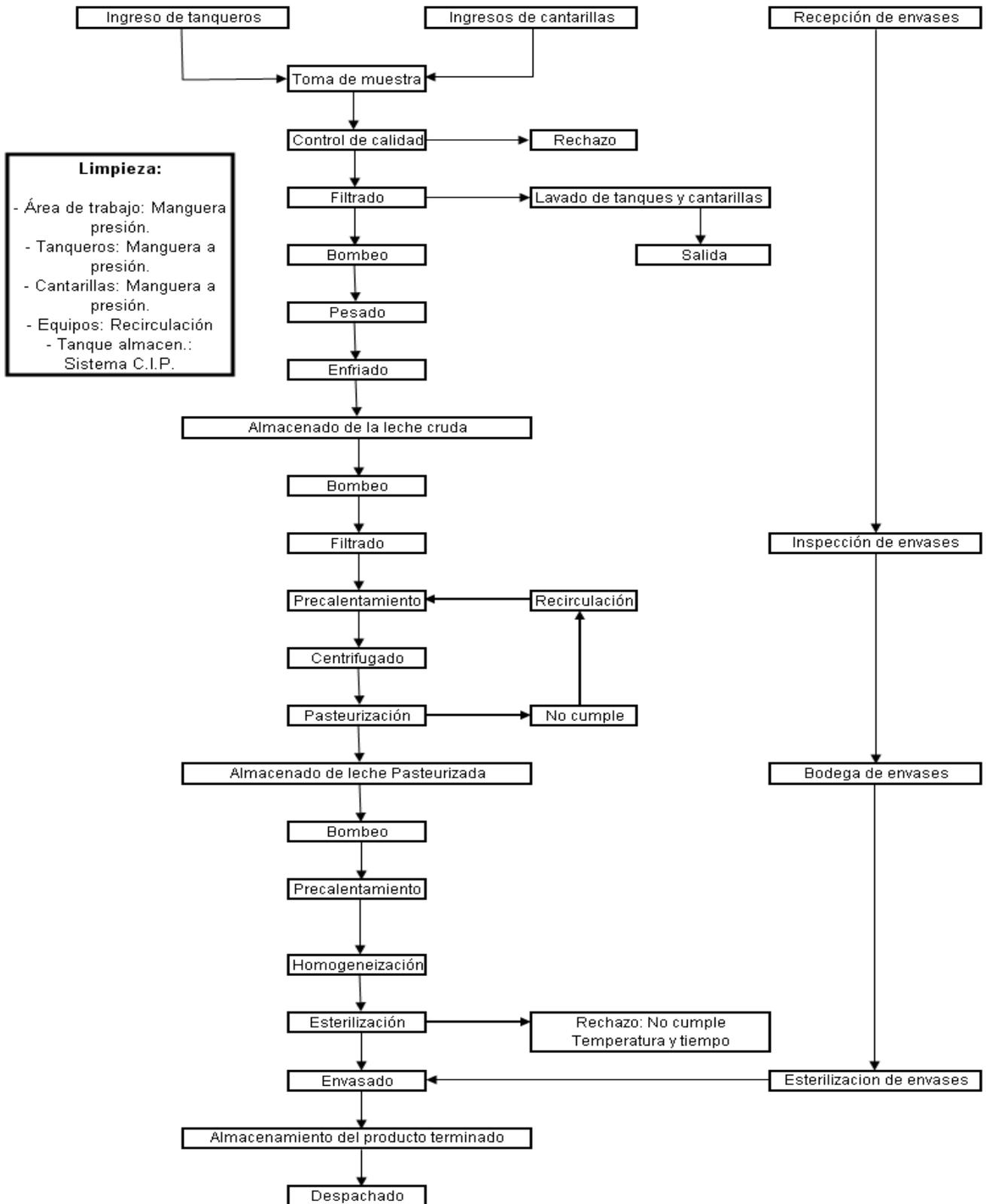
◻ OPERACIÓN Y CONTROL

➡ TRANSPORTE

▽ ALMACENAMIENTO



**DIAGRAMA DE BLOQUES DE LECHE ENTERA UHT (Tetra - Fino) 1000 ml.**



### **2.3 Evaluación de la situación actual.**

Una vez elaborado la lista de control por medio de la aplicación del ANEXO B, podemos concluir que la Industria “Lácteos San Antonio” S.A. Cuenca, presenta una buena implementación y aplicación de los pre-requisitos (BPM,POES,BPL,BPO) del sistema HACCP, en base al formulario de verificación de los pre-requisitos de este sistema analizamos cada una de las preguntas las mismas que fueron calificadas, los resultados obtenidos son los requeridos para la implementación del sistema HACCP, el porcentaje promedio, en base a las calificaciones obtenidas mediante el banco de preguntas, es de 94 % de cumplimiento, por lo que concluimos que la empresa está en óptimas condiciones para la implementación del sistema HACCP y elaborar sus productos con la inocuidad requerida.

### **2.4 Conformación del equipo HACCP**

Lo primero que se debe hacer para desarrollar los principios del Plan es formar lo que habrá de llamarse “Equipo HACCP “, en este equipo deberán participar el personal de cada una de las áreas involucradas para la elaboración del producto con la seguridad alimentaria adecuada.

Deberá estar conformado por:

- El director de la empresa.
- El miembro del laboratorio que tenga mayor conocimiento sobre el producto y los métodos de laboratorio.
- El personal de compras.
- El personal de producción.
- El personal de mantenimiento.
- El personal de almacenaje y despacho.
- El personal de ventas.
- Los transportistas.

- Toda persona que pueda aportar sus conocimientos mediante una valiosa información y enriquecer el análisis.

El equipo a formar deberá estar dirigido por un coordinador, cuyas funciones serán las de convocar a las reuniones, actuar como moderador de éstas, asignar un secretario de actas y distribuir cada una de las actividades que se deberán desarrollar a partir de cada una de las decisiones tomadas por el grupo. Finalmente, le corresponderá verificar la concreción de las acciones. La convocatoria a cada una de las reuniones se la debe hacer formalmente, dando a conocer el lugar, la hora, qué personas deben participar, los temas que se van a tratar, la información y la duración. La responsabilidad del secretario de actas es recordar que se debe tomar nota de cada uno de los temas que se van a tratar, las propuestas, las conclusiones y las acciones a llevar a cabo, así como también de quienes son los responsables por las acciones y los plazos para su concreción.

Una vez concluida cada reunión, cada miembro del grupo deberá recibir una copia del acta. Las obligaciones del equipo son:

- Establecer un sistema mediante el cual todo empleado pueda efectuar sugerencias respecto a la seguridad y calidad de los alimentos.
- Aplicar los siete principios del HACCP.
- Establecer los procedimientos que se deberán aplicar.
- Evaluar los resultados del plan HACCP y producir las mejoras que resulten necesarias. (FOLGAR, 2000:165-166).

## **2.5 Capacitación.**

Cuando se implementa el sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control se debe realizar la capacitación adecuada de todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos, a un nivel apropiado para las operaciones que vayan a realizar.

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y / o instrucción y supervisión insuficientes sobre la higiene de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos, representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

### **2.5.1 Programas de capacitación.**

Entre los factores que se deben tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- La naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición.
- La manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación.
- El grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final.
- Las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos.
- Y el tiempo que se prevea que pasará antes del consumo.

### **2.5.2 Instrucción y supervisión.**

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que el personal tenga los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de

los alimentos, para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficientes.

### **2.5.3 Capacitación de actualización de los conocimientos.**

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que, quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios. (MORALES. M, 2007:23-24).

En el ANEXO C, se detalla el “Programa de Capacitación HACCP”.

## **CONCLUSIÓN**

Los diagramas de flujo se facilitan el conocimiento de cada una de las etapas de elaboración del producto, información de gran importancia para el diseño del sistema HACCP.

El equipo HACCP por medio del uso del diagrama de flujo identificará los riesgos en cada una de las etapas del proceso, para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas correctivas, el personal debe tener los conocimientos y capacidades necesarios.

Luego de la aplicación del (*Check – List*) concluimos que la Industria “Lácteos San Antonio S.A. Cuenca”, presenta una buena implementación y aplicación de los pre-requisitos (BPM, POES, BPL, BPO) del sistema HACCP.

## **CAPÍTULO III**

### **PROGRAMAS PRE-REQUISITOS DEL HACCP**

#### **INTRODUCCIÓN**

Al considerar estrategias para poner en práctica el sistema HACCP, es importante reconocer que hay interdependencia crítica entre HACCP y los Programas Pre- Requisitos; es decir, todas aquellas prácticas y condiciones que son esenciales para la inocuidad y que se necesitan aplicar antes de intentar poner en marcha un sistema como es el HACCP.

Los requisitos previos incluyen Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Estos pre-requisitos básicos deben distinguirse del desarrollo del sistema HACCP. Desde este aspecto, el establecimiento y verificación de las BPM debiera ser una de las primeras actividades dentro de una estrategia gradual para poner en práctica este sistema. De hecho, cumplir con los requisitos previos del sistema HACCP generalmente demanda significativamente más recursos financieros que poner en práctica el mismo HACCP.

Estos deben estar funcionando correctamente antes de implementar el sistema HACCP.

#### **3.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**

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.

Fueron establecidas por el gobierno de los Estados Unidos como una regulación de la FDA (*Food and Drugs Administration*). Se da prioridad a la sanitización y seguridad de la manufactura de los productos alimenticios.

La Gerencia General de Lácteos San Antonio Cuenca. C.A, se preocupa de mantener las siguientes medidas y precauciones para asegurar la aplicación de BPM en sus instalaciones:

### **3.1.1 Personal**

- a) En lo que se refiere a la educación del personal la planta cuenta con un programa de capacitación y adiestramiento sobre BPM, es un programa propio de la empresa, mismo que es reforzado y actualizado periódicamente. Cuentan con procedimientos específicos para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que tendrán que asumir.
- b) El personal que labora en la planta tiene su carnet de salud vigente, se aplican programas de medicina preventiva una vez cada año, existen brigadas para atender situaciones de emergencia, de incendios y de primeros auxilios.
- c) Todos aquellos trabajadores que presentan enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se separan temporalmente de los procesos en la planta, se registra estas situaciones.
- d) La empresa impone normas escritas de limpieza e higiene para el personal, el personal tiene conocimiento a cerca de estas normas.
- e) La empresa provee uniformes adecuados para el personal, los mismos que son de color blanco, de material lavable, para ingresar a la planta los uniformes están en un buen estado de limpieza los mismos que son lavados por un servicio externo.
- f) El personal que manipula químicos utiliza guantes, los que son elaborados de materiales que no generen ningún tipo de contaminación.
- g) Utilizan gorras y mascarillas, las cuales son lavables, para el empleo deben estar limpias y en buen estado.
- h) El tipo de calzado es el adecuado y de color blanco.

- i) En la planta se restringe al personal que circule con el uniforme fuera de las áreas de trabajo.
- j) Existen letreros con las siguientes instrucciones:
  - Lavarse las manos y desinfectarse antes de comenzar el trabajo cada vez que salgan y regresen al área de trabajo asignada, después de usar los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material que pueda contaminar el alimento.
- k) Las sustancias que se emplean para el lavado de las manos es jabón líquido y para la desinfección se utiliza alcohol en gel. Estas sustancias son validadas para su empleo.
- l) Existen letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: fumar o comer en las áreas de trabajo, usar ropa de calle a los visitantes en las áreas de producción, usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción, usar joyas, maquillaje, uñas largas y pintadas.
- m) En la planta se emplean sistemas de señalización, existen normas de seguridad y el personal conoce a cerca de estas normas.
- n) La empresa dispone de equipos de seguridad completos y apropiados como extintores e hidrantes, los mismos que están en condiciones óptimas para su uso. El personal está adiestrado para el uso de estos equipos.

Para realizar este control se utiliza el procedimiento **PPR-07 CONDICIONES DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL DE PLANTA.**

### **3.1.2 Edificios e instalaciones:**

#### **3.1.2.1. Planta y terrenos:**

##### **a) Terrenos:**

La planta se encuentra ubicada en una zona alejada de la población urbana en el sector del parque Industrial de la ciudad de Cuenca, se encuentra protegida de focos de insalubridad, libres de insectos, roedores, aves, los mismos que representan riesgos de contaminación.

El exterior de la planta está diseñado para impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes, las paredes externas están libres de agujeros, no existen aberturas desprotegidas, los techos, paredes y cimientos están mantenidos para prevenir filtraciones.

Todas las áreas que rodean la planta, especialmente las áreas para estacionamiento de vehículos están construidas en hormigón y cemento para evitar que el flujo de vehículos provoque la entrada de polvo al área de producción.

El drenaje es el apropiado en cada área para impedir la contaminación por filtración, suciedad movida con los pies o un lugar de desarrollo de plagas.

Se da un tratamiento de desperdicios para que no se constituya una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

**b) Construcción y diseño de la planta:**

La construcción de la planta y las estructuras son de tamaño adecuado, está construida con materiales duraderos, fáciles de mantener y limpiar. La planta dispone de facilidades como:

El diseño de la planta permite que las áreas internas de la planta estén protegidas de: polvo, insectos, roedores, aves y otros elementos contaminantes.

Las áreas internas cuentan con el espacio suficiente para cada una de las actividades, equipo, almacenaje de materiales, mantenimiento de operaciones higiénicas, áreas de descanso e higiene del personal y producción de alimentos seguros.

Se toman las debidas precauciones para reducir la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad u otros materiales extraños.

Los pisos están contruidos de materiales resistentes, lisos, impermeables, son de fácil limpieza, con una inclinación que permiten un adecuado drenaje que facilite la limpieza, están en buen estado de conservación y en perfectas condiciones de limpieza.

Las paredes son construidas de material lavable, lisas, impermeables, no desprenden partículas, de colores claros, están limpias, en buen estado de conservación, las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas y son redondeadas.

Los techos se encuentran en perfectas condiciones de limpieza, son lisos, lavables, impermeables, construidos de forma que no desprenden partículas y facilitan la limpieza y mantenimiento.

Las ventanas y otras aberturas de ventilación están construidas de material que no permiten las contaminaciones, de fácil limpieza, no desprendan partículas, su estructura permite la limpieza y la remoción de polvo de manera que se evita la acumulación de suciedad, y las que se abren están provistas de tela metálica contra insectos.

Las puertas son de superficies lisas e inabsorbente, se cierran herméticamente, en las áreas críticas se comunican directamente al exterior, existe doble puerta (puerta-cortina) de aire plástico.

El material de las escaleras, estructuras y equipos es resistente, lavable y de fácil limpieza.

Se dispone de iluminación natural - artificial adecuada en áreas donde se procesan o almacenan alimentos y donde equipos o utensilios son limpiados, la intensidad de la iluminación es la adecuada por lo que se asegura que los procesos y las actividades de inspección se emplean de manera efectiva, los accesorios que proveen la luz artificial están limpios, protegidos con pantallas y buen estado de conservación, existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado, también, se provee de luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros.

La red eléctrica es cerrada, los terminales están adosados en paredes y techos, las líneas de flujo se identifican con un color distinto para: agua potable, no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, para identificar cada color se basa en las normas INEN, existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo.

Se suministra una ventilación adecuada mediante el empleo de filtros, la ventilación que dispone la planta es mecánico – directo, los sistemas utilizados brindan un adecuado control climático, permiten prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc.

Estos ventiladores están ubicados de forma que se evite el paso de aire desde una área contaminada a otra limpia, se da el mantenimiento, la limpieza y cambio de filtros en los ventiladores.

Para el cumplimiento de este control se utiliza el procedimiento **PPR-08 MONITOREO DE INSTALACIONES INTERIORES Y EXTERIORES**

### **3.1.3. Operaciones sanitarias:**

#### **3.1.3.1.- Mantenimiento general:**

Las instalaciones, accesorios fijos, el equipo y otras instalaciones físicas de la planta, están en buen estado para lo cual emplean métodos de limpieza y desinfección.

La limpieza y desinfección de la planta, los equipos y utensilios se registran y constan con las siguientes especificaciones:

- a. Distribución de limpieza por áreas
- b. Responsable de tareas específicas
- c. Método y frecuencia de limpieza.
- d. Medidas de vigilancia.

#### **3.1.3.2.- Sustancias usadas para limpiar y desinfectar, almacenaje de materiales tóxicos:**

Las sustancias que se emplea para la limpieza y desinfección están registradas por la autoridad sanitaria o por la empresa y para su uso, se basan en las recomendaciones del fabricante.

Estas sustancias son almacenadas fuera del área de proceso, con una ventilación adecuada, identificadas, debidamente codificadas y se mantienen en sus envases originales, de esta

forma se evita la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Estas sustancias son manipuladas solo por personal autorizado y preparado.

Las sustancias de limpieza y desinfección es controla en la empresa por el procedimiento **PPR-05 ALMACENAMIENTO Y USO DE COMPUESTOS QUIMICOS**

#### **3.1.4.-Control de plagas:**

Las plagas no se permiten en ninguna área de la planta. Los plaguicidas se aplican con el máximo cuidado para impedir cualquier contaminación de la leche, otros productos lácteos, el equipo y los utensilios.

Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos son aplicadas por una empresa contratada, los mismos que cuentan con personal capacitado en el uso de esos agentes.

La empresa encargada del control de plagas en la planta es **RISOBACTER ECUATORIANA.**

Para que este control se cumpla se utiliza el procedimiento **PPR-06 CONTROL DE PLAGAS**

#### **3.1.5.- Limpieza de las superficies de contacto con alimentos:**

Al término de la jornada de trabajo, todos los equipos son limpiados y desinfectados. También se realiza este procedimiento después de una paralización en la producción, evitando una contaminación cruzada, siempre y cuando las superficies entren en contacto con la leche.

Para el cumplimiento de este control se recurre al procedimiento **PPR-02 LIMPIEZA Y DESIFECCION DE SUPERFICIES**

### **3.1.6.- Almacenaje, manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles:**

Todos los utensilios portátiles después de su uso son: limpiados, desinfectados y almacenados en lugares libres de contaminación.

#### **3.1.6.1.-Instalaciones sanitarias y sus controles**

La planta procesadora de productos lácteos está equipada con las siguientes instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas:

**(a) Suministros de agua.** El suministro de agua a la planta es de red municipal ,también utilizan agua de pozo profundo que posee la planta la misma que utilizan para limpieza de pisos, este pozo se encuentra cerca del área de producción el mismo que está protegido, además se realizan controles Físico-Químicos y Microbiológicos del agua de este pozo.

Las instalaciones de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación, brindando así un adecuado sistema de distribución para los diferentes procesos. Las cisternas de agua potable y no potable están claramente identificadas y señaladas, también se da una limpieza y mantenimiento periódico de las mismas.

El agua empleada en el proceso productivo es potable y también se realiza controles Físico – Químico y Microbiológicos el mismo que cumple con los requisitos de **NTE INEN 1108 CONTROL DE AGUA.**

**(b) Suministro de vapor.** Para su generación se utiliza agua potable y productos químicos de grado alimenticio, estos productos se emplean para controlar la dureza del agua mediante el empleo de filtros. El control lo realiza la empresa TRATAGUAS

Además en este control se utiliza el procedimiento **PPR-01 INOCUIDAD DE AGUA Y VAPOR.**

**(c) Disposición de Desechos**

La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos líquidos, sólidos y gaseosos.

La eliminación de aguas negras y efluentes industriales cumple con la ordenanza para la aplicación del subsistema de evaluación de impacto ambiental, dentro de la jurisdicción del cantón Cuenca. Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas-grasa, rejillas y sumideros.

Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección por la planta, estos desechos sólidos son recolectados adecuadamente de forma diaria por el recolector de la empresa municipal de aseo de cuenca EMAC, además que la planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenamiento de desechos materiales y no comestibles, los recipientes utilizados para ello están claramente identificados y cubiertos.

Las instalaciones están diseñadas para prevenir la contaminación de los productos y el ambiente en las diferentes áreas, con el empleo de pozos de neutralización.

Los contenedores de desechos se limpian y desinfectan con frecuencia para minimizar el potencial de contaminación, las áreas de desperdicio están alejadas del área de producción, con que se evita contaminaciones, generación de olores y refugio de plagas.

Para el cumplimiento de la eliminación de desecho en la fabrica se utiliza el procedimiento **PPR-16 MANEJO DE DESECHOS**.

**(e) Instalaciones de inodoros.**

En la planta existen suficientes servicios higiénicos de acuerdo al número de personal que labora, están debidamente separados por sexo, con una adecuada ventilación y estos no se comunican directamente a las áreas de producción. Los pisos paredes, puertas, ventanas se encuentran en condiciones limpias y en buen estado de conservación, de acuerdo al decreto ejecutivo 2393.

Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización.

Están dotados de jabón líquido, equipos automáticos para el secado, recipientes con tapa para el material usado.

El agua para el lavado de manos es corriente, los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción.

En las zonas de acceso a cada una de las áreas críticas existen unidades dosificadores de desinfectantes.

Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores.

Para el cumplimiento de este control se aplica el procedimiento **PPR-04 MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES HIGIENICAS.**

### **3.1.7 Equipo:**

#### **3.1.7.1 Equipo y utensilios.**

Todo el equipo y utensilios empleados en la planta están diseñados, construidos e instalados de modo que satisfacer los requerimientos para el proceso, se encuentran ubicados siguiendo el flujo de proceso, a más de ser exclusivos para cada área.

Los materiales de los que están construidos los equipos y los utensilios son resistentes, antitóxicos, inertes, no desprenden partículas, son de fácil limpieza, desinfección y por ultimo son resistentes a los agentes de limpieza y desinfección.

Están diseñados, construidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones.

Los operadores disponen de procedimientos escritas para el manejo de cada equipo, este procedimiento para el manejo de cada equipo se lo denomina PPR-17, las mismas que se

encuentran junto a cada máquina. Estos instructivos son de fácil entendimiento y aclaran el manejo, funcionamiento y precauciones que deben tomar los operadores de los equipos.

Los equipos y utensilios empleados para manejo de materiales no comestibles, no se emplean para manipular productos comestibles, por lo cual están claramente identificados y alejados para evitar una contaminación al producto.

La calibración de todos los equipos es realizada por terceros o por la misma empresa, por lo cual la planta posee un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos.

El mantenimiento de los equipos se cumple mediante procedimiento **PPR-11 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.**

### **3.1.8 Controles en la Producción y en el Proceso.**

#### **a.) Materia prima y otros ingredientes.**

Se certifica a los proveedores de materias primas e insumos, estas certificaciones están registradas, existen especificaciones escritas para cada materia prima las mismas que se basan en normas oficiales a la cual se rige la empresa. Se inspecciona y se selecciona la materia prima durante la recepción, además se realiza análisis de inocuidad y calidad de las mismas.

La empresa tiene establecido un historial de cumplimiento de las especificaciones cuando hay un cambio en el proveedor, cambio de origen de los ingredientes de un proveedor. Cada lote de materia prima es analizado con un plan de muestreo y se registran los resultados de los análisis.

Este control se lleva a cabo mediante el procedimiento **PPR-10 COMPRAS Y CALIFICACION DE PROVEEDORES.**

Se clasifican las materias primas de acuerdo a su uso, están debidamente identificadas, constan las fechas de vencimiento, los recipientes no son susceptibles al deterioro, no desprenden sustancias y son de fácil limpieza.

Emplean un sistema FIFO para la rotación efectiva de los lotes almacenados.

Se registran las condiciones de almacenamiento como: limpieza, forma de almacenamiento, temperatura, humedad, ventilación e iluminación. Las zonas de almacenamiento se encuentran separadas de las áreas de producción.

Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrican, están debidamente rotulados y registrados su periodo de vida útil. Además se utilizan aditivos según la norma **INEN 2074** aditivos alimentarios permitidos para el consumo humano.

El agua empleada para lavar, enjuagar o transportar los alimentos es potable, se puede re-usar para realizar las operaciones anteriores siempre cuando el nivel de contaminación no aumente.

#### **b.) Operaciones de producción.**

Las áreas en donde se da la producción son suficientemente espaciales y existe un adecuado diseño de acuerdo al tipo de producción, están adecuadamente distribuidos los equipos y máquinas, las materias primas a utilizarse y el material auxiliar, las áreas están delimitadas de acuerdo a la naturaleza de los productos que se procesen, se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas, las mismas que se controlan con el cumplimiento del procedimiento **PPR-03 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA**.

Se verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción.

Los documentos de producción están claramente detallados, son utilizados habitualmente por los operarios, el personal tiene los debidos conocimientos sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse.

Se registran las siguientes condiciones ambientales como limpieza, orden, ventilación, humedad, temperatura, sobrepresión, aparatos de control en buen estado de funcionamiento.

Durante el desarrollo de las actividades se usan efectivamente procedimientos de producción, se registran las verificaciones, se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación.

Se emplean medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles, se cumplen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto, se registra un documento cada paso importante de la producción, cualquier anomalía durante el proceso se comunica al responsable técnico de la producción, se registra en la historia del lote, se toman las acciones correctivas en cada caso y se registran cada una de estas acciones correctivas.

**c.) Envasado, etiquetado y empacado.**

Cada una de las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí, están claramente identificadas.

El personal de estas áreas está capacitado en conocimiento y toma de acciones frente a riesgos y posibles contaminaciones cruzadas.

El envasado del producto final se realiza en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo, este proceso cumple con las normas vigentes. Los envases están aprobados por el departamento de control de calidad, se lleva un registro de los envases utilizados y sobrantes, se efectúan controles durante el proceso de envasado los mismos que son registrados, además los materiales de envasado se presenten defectos desde su fabricación tienen garantía de los proveedores.

Los datos que constan en las etiquetas cumplen con las normativas de la INEN 1334-1, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos e INEN 1334-2, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.

Para este control se emplea del procedimiento **PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES**

#### **d.) Almacenaje y distribución**

Las bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas, para que estas condiciones la empresa emplea programas para limpieza e higiene de bodega y control de plagas.

En cuanto a las condiciones ambientales son apropiadas, es decir se mantiene la temperatura y humedad controlada para garantizar la estabilidad de los alimentos.

La fabrica cuenta con procedimientos para el manejo de los productos almacenados.

En el área de almacenaje se encuentran separados y especificados los productos en: cuarentena, productos aprobados, rechazados y devoluciones de mercado.

Cada una de las áreas cuenta con estantes para almacenar los alimentos los mismos que están separados del piso con una altura mínima de 10 cm., de las paredes y entre ellos, el almacenamiento del producto en su mayoría se hace en *racks* de almacenamiento con capacidad de hasta 20 *pallets* por sección.

Se emplean procedimientos que garantizan que lo primero que entra salga es decir cumplen con un ciclo FIFO.

Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas, están construidas de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos, estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo, las condiciones de temperatura y humedad

garantizan la calidad e inocuidad de los productos que se transportan. Se realiza una revisión diaria de los vehículos previo al cargado del producto, en caso de no cumplir se limpia el vehículo hasta que esté en condiciones favorables para el transporte.

El almacenamiento y transporte del producto final se debe realizar bajo condiciones seguras para proteger de toda contaminación física, química y microbiana, evitando el deterioro del alimento y del envase.

Para realizar con eficacia estos controles la fábrica utiliza siguientes procedimientos: **PPR-12 CONTROL DE ALMACENAMIENTO, PPR-13 CONTROL DE DESPACHO, PPR-14 RETIRO DE PRODUCTOS DEL PRIMER NIVEL DE DISTRIBUCION y PPR-15 MANEJO DE PRODUCTOS NO CONFORMES.** (MORALES, M: 2007:1-18).

### **3.2 Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).**

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos (Lácteos), es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que se elaboren. Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). (CHARRAS,P.2003:1).

Los POE's son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general, un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida. (RAMÍREZ, E, 2003:17)

El control de las actividades mediante planillas a completar en forma periódica permite un seguimiento de los procesos y detectar posibles fallas a corregir. Para una correcta implementación es fundamental lograr la participación de todo el personal de la planta, incluyendo administración, personal de limpieza, empresas contratadas para tareas específicas como control de plagas, etc.

El manual POES es una herramienta que permite realizar el seguimiento y control de las tareas antes mencionadas. (MINIÑO, H .2003:1)

### **3.2.1 Ocho condiciones claves del saneamiento.**

- Seguridad del agua.
- Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Mantenimiento de lavamanos, sanitización de facilidades sanitarias.
- Protección del alimento contra la adulteración.
- Etiquetado apropiado, almacenamiento y uso de componentes tóxicos.
- Control de las condiciones de salud de los empleados que podrían contaminar el alimento.
- Exclusión de pestes de la planta de alimentos.

### **3.2.2 Estructura de un POES.**

- Objetivo/ Alcance del procedimiento.
- Quién.
- Dónde.
- Cuándo.
- Cómo/Acción.
- Monitoreo (quién, cómo, cuándo, dónde).
- Plan de Acciones Correctivas.
- Verificación.
- Registros.

### **3.2.3 Verificación de los POES.**

- Control Microbiológico, Físico y químico del agua.
- Control Microbiológico de Manipuladores.
- Control Microbiológico de Superficies.
- Controles Microbiológicos Ambientales.

### **3.2.4 Clasificación de los POES.**

Los POES apoyan a los programas de monitoreo, verificación y registros de saneamiento.

#### **a) POES 1.- Seguridad del agua.**

La seguridad del agua es de gran importancia ya que está en contacto con los alimentos (lácteos) o con las superficies de contacto.

Se debe evitar la contaminación cruzada entre agua potable y el agua no potable.

Las fuentes más comunes de abastecimientos son de la municipalidad o de pozos privados. Al efectuar el monitoreo del agua se asegura la calidad sanitaria, debe ser realizado con la frecuencia necesaria, mediante ello se cubrirán las regulaciones estatales y debe ser analizada en laboratorios confiables.

#### **b) POES 2.- Condición y Limpieza de Superficies en Contacto con los Alimentos.**

Las superficies en contacto son aquellas que entran en contacto directo con los alimentos y aquellas superficies de las cuales dreña o salpica sobre los alimentos o sobre superficies que tocan al alimento durante las operaciones normales de la planta. Incluyen utensilios, bandas, guantes, mesas, equipos, etc.

El objetivo es proveer la garantía que las superficies de contacto con los alimentos estén diseñadas, construidas y mantenidas apropiadamente para facilitar su limpieza, que éstas sean limpiadas y sanitizadas adecuada y rutinariamente.

Se debe realizar el monitoreo de:

Condiciones de las superficies en contacto con los alimentos.

- Limpieza y sanitación de las superficies de contacto.
- Tipo y concentración del agente sanitizante usado.
- Guantes y vestimenta que pudiese entrar en contacto con los productos que estén limpios y en buenas condiciones.

El monitoreo se debe efectuar mediante una inspección visual de: superficies en buen estado, es decir que estén limpias y sanitizadas, además guantes y otra vestimenta deben estar en buenas condiciones, limpias y sanitizada.

Por medio de pruebas químicas se valora la concentración del agente sanitizante (tirillas y otros) y mediante análisis microbiológicos las superficies de contacto, con lo cual se puede determinar si es aceptado o no este agente, o si se está aplicando bien el método de limpieza y desinfección.

### **c) POES 3.-Prevención de la contaminación cruzada.**

El objetivo de este paso es prevenir la contaminación cruzada de objetos no sanitarios para los alimentos, materiales de empaque y otras superficies en contacto con los productos, incluyendo guantes y otras vestimentas.

El monitoreo se debe realizar mediante una inspección continua y diaria de actividades del personal que puedan dar como resultado contaminaciones cruzadas, y que lleguen al producto y/o superficies de contacto con ellos.

**d) POES 4.-Condiciones y limpieza de las facilidades sanitarias e higiene del personal.**

Este paso consiste en establecer programas de limpieza e inspección de las condiciones de las facilidades sanitarias con que cuenta el personal para cumplir con lo requerido en cuanto a su higiene personal.

Apoyar con un programa de higiene personal, de tal manera, prevenir la dispersión de organismos patógenos potenciales al proceso.

El monitoreo se debe realizar mediante una inspección visual de: Condiciones y limpieza de las instalaciones para el lavado de las manos, baños y vestidores, pediluvios, casilleros, del uniforme u otra indumentaria.

**e) POES 5.-Prevención contra la adulteración del alimento.**

Consiste en asegurar que los alimentos, material de empaque y superficies que entran en contacto con el alimento estén protegida de toda contaminación microbiológica, física y química como por ejemplo combustibles, lubricantes, pesticidas, compuestos de limpieza o agentes sanitizantes, condensaciones o salpicaduras de los pisos.

Un alimento adulterado es aquel que contiene sustancias venenosas o perjudiciales que puedan causar enfermedades, si es preparado, empaçado o almacenado bajo condiciones no sanitarias, donde puedan contaminarse con suciedad o donde puedan convertirse en un peligro para la salud del consumidor.

El objetivo es asegurar que los alimentos, material de empaque y superficies de contacto estén protegidas de contaminantes químicos, físicos y microbiológicos.

Se debe realizar el monitoreo cualquier posible adulterante que pudiese contaminar los alimentos o las superficies de contacto como: compuestos potencialmente tóxicos y aguas

de desecho, el monitoreo debe realizarse con la suficiente frecuencia para asegurar el cumplimiento de ello.

**f) POES 6.- Manejo de tóxicos, etiquetado, almacenado y uso apropiado de compuestos tóxicos.**

Se debe asegurar que el etiquetado, almacenado y uso de los compuesto tóxicos sea adecuado para proteger los alimentos de contaminación.

El monitoreo se debe realizar de los compuestos tóxicos, los mismos que deben cumplir con lo siguiente:

- Estar etiquetados o identificados, utilizados y almacenados apropiadamente.
- El etiquetado original de los compuestos debe tener:
  - Nombre del compuesto o solución, en el recipiente.
  - Nombre y dirección del producto o “Elaborado para o empacado para, o distribuido por” y las aprobaciones apropiadas.
  - Instrucciones de uso.

Los recipientes utilizados para almacenar detergentes y compuestos sanitizantes no se pueden utilizar para almacenar alimentos que puedan confundirse y utilizarse para empacar alimentos.

**g) POES 7. Salud de los empleados.**

Algunas condiciones que afectan la salud de los empleados pueden resultar en la contaminación microbiológica de los alimentos, material de empaque y superficies de contacto con los alimentos.

Las condiciones y síntomas comúnmente encontrados, los cuales debemos evitar en empleados de plantas procesadoras son: diarrea, fiebre, vómitos, ojos y piel amarilla, dolor de garganta/fiebre, cortaduras en la piel.

En caso de personal enfermo que ha sido diagnosticado con síntomas de enfermedad, heridas u otros problemas que pudiesen resultar en contaminación microbiológica del alimento, debe ser controlado por un doctor o profesional de la salud.

La responsabilidad del personal juega un papel muy importante en la empresa los mismos que deben mantener buena salud, reportar enfermedades, lavarse las manos después de toser, estornudar, etc. Estar consciente de las condiciones que pudiesen contaminar el alimento.

#### **h) POES 8.- Control de plagas.**

Las plagas pueden ser vehículos de numerosas enfermedades causadas por alimentos.

Insectos como moscas y cucarachas pueden transmitir:

- Salmonella, C. botulinum, Shigela, Estreptococcus, Parásitos.
- Algunas aves domesticas son reservorio de salmonella y listeria.

Al realizar el monitoreo se debe confirmar que las plagas están siendo excluidas de la manera más efectiva de cada una de las áreas de la planta y confirmar que se siguen los procedimientos adecuados para prevenir asentamientos. (MORALES. M, 2007:2-13).

#### **3.3 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).**

Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidos por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio que se consideran de carácter obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios.

Las BPL abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de Calidad".

En la planta de lácteos es de gran importancia la aplicación de este sistema ya que facilita obtener resultados de análisis y ensayos fiables.

Los principios de BPL se refieren al proceso organizacional y a las condiciones en que se planea, efectúa, monitorea y registra el trabajo de laboratorio.

La aplicación de este sistema es proporcionar resultados que garanticen precisión, exactitud y fiabilidad, promover el desarrollo de informes de calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante, los estudios realizados.

Los principios de Buenas prácticas de Laboratorio deben aplicarse a análisis de productos alimenticios (Lácteos), sustancias químicas o naturales, organismos vivos, con el fin de obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.

### **3.3.1 Ventajas de las BPL:**

- Garantiza la seguridad en el manejo de la muestra y en los resultados obtenidos.
- Ahorra tiempo y costos de análisis.
- Reduce al mínimo los errores
- Se obtiene mayor credibilidad

### **3.3.2 Elementos de las BPL:**

#### **a) Organización del personal.**

Es importante contar con personal capacitado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.

El personal de laboratorio debe estar formado por:

- Director del laboratorio
- Técnicos de laboratorio

Existen dos tipos de personal técnico analista y auxiliar, el personal auxiliar debe estar consciente de la importancia de sus funciones y de la necesidad de informar a su supervisor de cualquier circunstancia que exceda de sus conocimientos posibilidades o control.

El director del laboratorio es la persona con la responsabilidad de la administración, debe asegurar que se cuenta con personal calificado, instalaciones, equipo y materiales apropiados, que el personal comprenda claramente las funciones que realizan y proporcionar capacitación para estas funciones, que se toman todas las medidas de precaución sobre aspectos de salud y de seguridad de acuerdo a las regulaciones nacionales y/o internacionales, que los procedimientos internos sean apropiados, implantados y aplicados, que se cuenta con el personal suficiente para la realización de los análisis, asegurar que se cuentan con los métodos y procedimientos necesarios, que se cuente con todos los datos del análisis, emitir un informe fechado y firmado, mantener registros de la calificación, capacitación, experiencia y descripción de puestos para cada individuo (profesional y técnico), supervisar el trabajo de los analistas, conocer las prácticas de seguridad, manejar las sustancias químicas con precaución y conocer su riesgo.

#### **b) Locales e Instalaciones.**

Se debe contar con suficiente espacio para que el personal labore sin ninguna limitación, el propósito y el tipo de producto (leche) a analizar deben ser considerados en el diseño del laboratorio.

El laboratorio debe estar formado por:

- Oficinas para la administración.
- Locales para almacenamiento de instrumental y medios de cultivo.
- Áreas de almacenamiento de muestras o productos de ensayo.

- Áreas de Incubadoras, autoclaves, de lavado de material, vestuarios, etc.
- Condiciones ambientales, funcionales y de seguridad aceptables.
- Servicios eléctricos, agua potable, gas, ventilación.
- Mesones de trabajo y mesas auxiliares.
- Gabinetes, gavetas y anaqueles para los materiales de vidrio, medios de cultivo, reactivos, etc.
- Un buen nivel de orden y limpieza.

c) **Mantenimiento e Higiene.**

Se debe utilizar equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada, es de suma importancia disponer de los registros de los mantenimientos.

Se debe dar el cumplimiento de:

- Programa de limpieza regular y eliminación sistemática de desechos.
- Programa de control e insectos.
- Establecer reglas y dar a conocer sobre ropas de trabajo.
- Todas las reglas de higiene y seguridad, así como observaciones se pueden resumir en un folleto y ser distribuido a todo el personal.

d) **Seguridad.**

Los laboratorios en toda industria de alimentos (Lácteos) para una mayor seguridad de todo el personal, deben tener:

- Manual de medidas de seguridad.
- Manual de Bioseguridad.
- Salidas de emergencia claramente identificadas.
- Extintores.
- Botiquín.
- Ropa de protección, etc.

e) **Protección del Medio Ambiente.**

El trabajo efectuado en el laboratorio no debe bajo ningún concepto contaminar el ambiente acatando los siguientes puntos:

- Métodos especiales para eliminar las muestras.
- Métodos para eliminar sustancias peligrosas.
- Métodos para eliminar desechos microbiológicos.

f) **Equipos, materiales y reactivos.**

Los equipos, materiales y reactivos que se utilizan en un laboratorio Microbiológico tienen influencia directa en la calidad de los resultados.

Para realizar cada uno de los análisis y obtener resultados eficientes se debe:

- Adquirir sólo equipos e instrumentos cuyas especificaciones sean requeridas para realizar los análisis o ensayos.
- Elegir cuidadosamente el lugar de su instalación.
- Establecer programas de mantenimiento y calibración.
- Disponer de un expediente para cada aparato.
- La selección y compra debe hacerse tomando en cuenta el costo, volumen de trabajo, exactitud, duración, existencia de repuestos, etc.
- Los materiales utilizados no deben interferir negativamente con los análisis o ensayos.
- Todos los productos reactivos y disolventes deben ser de calidad y pureza apropiadas para los análisis a efectuarse.
- Utilizar el agua destilada o des- ionizada y monitorearla regularmente.
- Etiquetar Reactivos y medios de cultivo.

**g) Manejo de muestras.**

Para realizar el manejo de cada muestra en el laboratorio se debe:

- Mantener registros de las muestras que ingresan previamente identificadas y codificadas.
- Establecer procedimientos de toma de muestras, recepción, etiquetado, preparación, almacenamiento de muestras.
- Instrucciones específicas de conservación o eliminación después del análisis.
- Se debe registrar todas las características del producto en ensayo (pureza, concentración, etc.).

**h) Procedimientos normalizados.**

Todos los métodos deben constar por escrito y estar relacionados con las diferentes actividades del laboratorio como son:

- Muestreo, recepción, identificación, manipulación, almacenamiento y eliminación.
- Calibración y mantenimiento de equipos.
- Preparación de materiales, medios de cultivo y reactivos.
- Preparación y mantenimiento de Informes.

**i) Métodos.**

Los métodos de análisis se deben realizar en base a las Normas que se rige la empresa.

**j) Gestión de datos.**

Todos los resultados primero deben anotarse en cuadernos, y luego ser transcritos a informes en forma precisa y clara, deberán ser registrados y los cambios que puedan producirse deberán ser autorizados por procedimientos que son estipulados.

**k) Programa de Garantía de Calidad.**

Consiste en un mecanismo destinado a garantizar que los resultados obtenidos en un laboratorio son de calidad y se debe utilizar técnicas como:

- Ensayos en blanco.
- Controles positivos y negativos.
- Análisis por duplicado.
- Repetición de determinaciones.
- Comparación de resultados entre analistas.
- Pruebas interlaboratorios.
- Control de funcionamiento de equipos.

**l) Auditoria de Calidad.**

Cada laboratorio debe efectuar auditorías internas periódicas de la organización, métodos, y resultados, a fin de garantizar que se cumplan las disposiciones tomadas, que cumplan los requisitos de formación el personal, que la entrega de resultados se realice en el tiempo señalado.

**m) Documentación.**

Como se ha mencionado, los sistemas, procedimientos y programas del laboratorio deben estar documentados, por ejemplo:

- Organización y estructura del laboratorio.
- Descripciones de función.
- Registros de formación.
- Todos los procedimientos internos.
- Lista de métodos analíticos empleados (manual de métodos).
- Resultados de auditorías. (CAICEDO, B.2002:4-35).

### **3.4 Buenas Prácticas Agrícolas (BPA):**

Se entiende por Buenas Prácticas Agrícolas (Bovinos de Leche), a todas las acciones involucradas en la producción primaria y transporte de productos alimenticios de origen agrícola y pecuario, orientados a asegurar la inocuidad de los alimentos, la protección del ambiente y de las personas que trabajan en la explotación, involucran también el bienestar del animal. (SAG.2003:1).

La aplicación de las Buenas Prácticas de Ordeño (BPO) en la finca productora de leche, involucra la planificación y realización de una serie de actividades, que contribuyen con el cumplimiento de los requisitos mínimos para producir leche apta para el consumo humano y su adecuado procesamiento en la elaboración de productos lácteos.

Las Buenas Prácticas de Ordeño (BPO) se deben aplicar durante todo el proceso de producción de la leche, ésta actividad implica un manejo antes, durante y después del ordeño.

#### **3.4.1 Instalaciones de la Sala de Ordeño:**

##### **a) El Local de ordeño.**

Las dimensiones o medidas del local de ordeño estarán de acuerdo al número de vacas que se ordeñan en el mismo turno o tiempo.

El techo de la sala de ordeño se debe construir con teja, con una altura mínima de 2 metros, se debe colocar láminas de asbesto, zinc, con una altura mínima de 3 metros.

El piso debe ser de cemento y su construcción tiene que ofrecer un desnivel con dirección al canal principal de desagüe interno.

La cerca perimetral de la sala de ordeño, tiene que ser hecha de madera, tubos de Hg. (mercurio), paredes de ladrillo o bloques.

Es recomendable implementar trampas para sujetar a las vacas durante el proceso de ordeño.

Se debe contar con un comedero el mismo que se coloca alimento a las vacas durante el ordeño, brindando tranquilidad a las vacas.

**b) Reservorio con Agua Clorada.**

Debe ser construido de cemento con unas medidas 1.5 metros de largo, por 1 metro de ancho y 1 metro de alto; éstas dimensiones le permitirán guardar cerca de depende del volumen de producción de agua, además debe estar cubierto para prevenir la contaminación.

Es recomendable clorar el agua cada 15 días.

**c) Local de Utensilios.**

El local de utensilios se debe construir de acuerdo con la producción de leche que tenga la finca.

Se deben construir pilas de acuerdo al tamaño de las cantarillas y a la producción de la leche, debe haber un pasillo para la circulación del personal.

Las paredes del local de utensilios deben ser construidas de bloque o ladrillo y el resto o complemento, hasta el techo, de doble tela metálica, lo que permite una adecuada ventilación e iluminación del sitio.

En el caso de que el techo de la sala de ordeño sea muy elevado, se tiene que construir un cielo falso de doble tela metálica, para evitar la entrada al lugar de plagas.

La puerta de acceso al local de utensilios, se debe construir, con doble tela metálica y un resorte fuerte, que asegure muy bien la puerta con el marco de madera.

**d) Los Vestidores del Personal de Ordeño.**

Las dimensiones del local de ordeño es en base al número de trabajadores de la finca, la construcción tiene que ser con pared de bloque o ladrillo y el complemento con doble tela metálica, permitiendo así una adecuada iluminación y ventilación.

**e) El Pediluvio.**

El pediluvio es una estructura o pequeña pila con agua que facilita, antes de entrar a la sala de ordeño, la limpieza de los cascotes y las patas de las vacas.

El pediluvio debe ubicarse en la entrada a la sala de ordeño.

El pediluvio debe construirse con un orificio de salida del agua para facilitar su limpieza; el agua se debe cambiar cada dos o tres días, según la cantidad de sucio que recolecte.

Se debe ubicar los drenajes atrás de la posición que estarán las vacas al momento de ordeñarlas y tendrán una profundidad mínima de 15 cm. y un ancho de 30 cm.

**f) La Capacitación del Personal de Ordeño.**

La capacitación deberá estar dirigido al personal a presentar y enseñar todas las actividades que comprenden las Buenas Prácticas de Ordeño, comenzando por el manejo de las vacas antes de llegar a la sala de ordeño, hasta concluir con la entrega de la leche al recolector.

Es importante mencionar que además de la formación y capacitación del personal responsable del ordeño, éste deberá ser objeto por parte del propietario de la finca de diferentes motivaciones o beneficios, según los buenos resultados que obtenga en la mejora de la calidad de la leche.

### **g) Suministro de los Materiales o Utensilios de Trabajo.**

Los materiales o utensilios de trabajo comprenden entre otros: las cantarillas, los filtros de aluminio o de acero inoxidable, los filtros de papel, los baldes plásticos para el traslado de agua y el lavado de pezones, los baldes pequeños para las soluciones desinfectantes, el yodo, las mantas, el detergente, la balanza, las libretas y los lápices para el registro diario de la producción de leche y dos juegos de uniformes blancos por ordeñador, etc.

El propietario de la finca es el responsable de que los materiales o utensilios de trabajo se encuentren disponibles en el lugar y en el momento oportuno, de lo contrario se afectará el proceso y las tareas de ordeño. (ALVARADO. L, 2003:2-13).

### **3.4.2. El Manejo Antes del Ordeño**

#### **a) 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 rebaños 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.
- Ordenar el aislamiento de los animales enfermos.
- El control de los animales nuevos del rebaño.

La leche debe proceder de rebaños o animales que se hayan declarado oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis. De no ser así, la leche debe proceder de 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 ejemplo, tratamiento térmico) que garanticen la inocuidad e idoneidad del producto final.

Los animales de los que se extrae la leche:

- El rebaño debe ser identificado, con el fin de facilitar a la hora del ordeño.
- No deben dar muestras de un menoscabo visible de su estado general de salud.
- No deben mostrar ningún signo de enfermedades infecciosas transmisibles a los seres humanos mediante la leche. (MORALES. M, 2007:19-20).

#### **b) Ambiente Tranquilo para las Vacas.**

Se recomienda que las vacas permanezcan y descansen en potreros ubicados cerca de la sala de ordeño, con mucha sombra y caminos o calles con buen drenaje.

El personal o los trabajadores que cuidan a las vacas, deben conducir las de manera tranquila y segura.

Las vacas deben permanecer en el corral de descanso por lo menos unos 30 minutos antes de entrar a la sala de ordeño, lo que permitirá que el animal tome agua, orine, defaque o ensucie, y sobre todo, descanse y se tranquilice antes de pasar al ordeño.

Los ordeñadores deben aplicar las normas de higiene personal, utilizar la vestimenta adecuada que incluya camisa, pantalón, overol, cofia y botas.

También es importante que antes del ordeño se tome en cuenta los siguientes aspectos:

#### **a) Revisión de los Utensilios de Ordeño.**

Los utensilios deben ser de aluminio o acero inoxidable, ser revisados antes del ordeño cumpliendo una adecuada condición higiénica.

Se deben utilizar filtros de papel, tela o metal.

**b) Preparación de la Solución Desinfectante.**

Se debe preparar una solución desinfectante en base a normas que se rija el local de ordeño, esta solución aplicar para el sellado de los pezones de la vaca y evitar una contaminación.

Se debe preparar una mezcla compuesta de un litro (1000 ml) de agua potable más 30 ml de yodo concentrado.

**3.4.3. Manejo durante el ordeño:****a) Inmovilización de las Vacas.**

Se debe aplicar cualquier método para que las vacas permanezcan seguras y tranquilas durante el proceso de ordeño. Una vaca sujeta, tranquila y estimulada permite un ordeño seguro.

El manejo de la vaca y del ternero, debe hacerse de manera segura y tranquila, de lo contrario la vaca se puede poner tensa, y con seguridad, su leche no bajará en la cantidad deseada. No se debe lastimar o gritar a las vacas, esto afecta directamente la producción de leche.

**b) Lavado de las Manos y los Brazos del Ordeñador.**

Una vez que se termina de asegurar a la vaca y al ternero, el ordeñador tiene obligatoriamente que lavarse las manos y los brazos, utilizando mucha agua clorada y jabón, así eliminará el sucio y los agentes de contaminación que tienen sus manos, dedos y uñas.

**c) Lavado de Pezones de la Vaca.**

El lavado de los pezones de la vaca se debe realizar siempre que se va a ordeñar, ya sea con o sin ternero. Cuando se ordeña con ternero, el lavado de pezones se realiza después de que

éste ha mamado y ha estimulado a la vaca, de ésta manera, también se lava la saliva que queda en los pezones.

El agua que se utiliza para el lavado de pezones debe ser agua potable y clorada.

Para clorar el agua se debe colocar 50 gramos de cloro granulado por cada 1000 litros de agua potable.

#### **d) Desinfección de Pezones.**

Los pezones de la vaca se deben desinfectar utilizando la toalla empapada con la solución yodada (30 mililitros o cc de yodo concentrado disuelto en un litro de agua). La toalla se tiene que pasar por cada pezón unas dos veces, asegurando que se desinfecten en su totalidad. El ordeñador también debe desinfectar sus manos.

#### **e) El Ordeño o Extracción de la Leche.**

El ordeño debe realizarse en forma suave y segura, para garantizar que la leche salga sin mayor esfuerzo, se deben realizar movimientos suaves y continuos, esto se tiene que repetir hasta que la cantidad de leche contenida en la ubre, no permita mantener la presión sobre el pezón. Se debe realizar un ordeño correcto, suave y rápido para evitar retención de la leche.

La cantidad recomendada de tiempo que se dispone para extraer o sacar la totalidad de la leche de la vaca es de 6 a 7 minutos; al exceder de ese tiempo se produce una retención natural de la leche por parte de la vaca, afectando de esta manera la buena y sana producción de leche y propiciando el aparecimiento de enfermedades como mastitis, lo que resulta en una significativa reducción de los ingresos y ganancias de la finca.

**f) Sellado de los Pezones de la Vaca.**

Al terminar el ordeño y sobre todo si éste se realizó sin el ternero, resulta necesario efectuar un adecuado sellado de los pezones de la vaca; esto se logra sumergiendo cada uno de los pezones en una solución desinfectante.

Cuando se ordeña sin ternero, no es necesario realizar el sellado de pezones, ya que cuando el ternero mama las tetas de la vaca, en forma automática ésta sellando los pezones de su madre con su misma saliva.

**g) Registro de la Producción de Leche.**

Para garantizar la buena producción de leche y cuidar adecuadamente la salud de las vacas, todo ordeñador o productor debe elaborar y llevar un registro de la producción diaria de leche de cada una de las vacas, esto le permitirá disponer de una mejor contabilidad del hato y de alguna manera prevenir complicaciones con la presencia de la enfermedad de la mastitis. Pesar y registrar la producción de leche diaria o periódicamente de cada vaca.

**h) Filtrado de la Leche.**

Al finalizar el ordeño la leche debe llevarse al local de utensilios en donde se hace pasar la leche por un filtro de acero inoxidable o aluminio el mismo que debe contener un filtro de papel.

Para garantizar aun más la limpieza y el colado de la leche, se recomienda colocar una manta de tela gruesa en la parte superior del filtro de aluminio, esto sirve como una primera barrera contra el sucio grueso y ayuda a aumentar la eficiencia y durabilidad del filtro de papel.

**i) Salida de la Vaca de la Sala de Ordeño.**

Al finalizar las tareas de ordeño, las vacas deben salir de la sala de ordeño en forma tranquila y segura, de la misma manera en que entraron. Luego y justo en el lugar o potrero hacia donde se les lleve, tienen que contar con suficiente agua, comida y sombra, esto garantiza la continua producción de leche en el animal.

**3.4.4. Manejo después del ordeño:****a) Conservación de la Leche.**

La leche se debe mantener en recipientes cerrados ubicados dentro de la pila con agua fresca, ahí permanecerá hasta el momento en que se le entregue al recolector o cuando se vaya a transportar y a dejar a la planta procesadora. Si la finca cuenta con energía eléctrica, resulta mejor mantener la leche refrigerada.

**b) Limpieza y el Almacenamiento de los Utensilios de Ordeño.**

Los recipientes, los baldes y los filtros de aluminio, se deben lavar muy bien con abundante agua caliente y jabón, utilizando agua clorada. El lavado de los utensilios de ordeño debe efectuarse en forma interna y externa, revisando con sumo cuidado las uniones de las paredes y el fondo de los recipientes, así como los remaches y los empaques de las tapaderas, de manera que no se almacenen residuos de leche luego de terminar la limpieza de los mismos.

El local de utensilios debe ser un lugar limpio, ventilado e iluminado, igualmente los utensilios se deben guardar y colocar boca abajo, sobre una parrilla de metal.

**c) Limpieza y Desinfección de la Sala de Ordeño.**

El piso o suelo y las paredes de la sala de ordeño, se deben limpiar todos los días con abundante agua y detergente, de tal forma que no quede ningún residuo de estiércol, tierra, leche, alimentos o basura que puedan contaminar el lugar.

La desinfección de la sala de ordeño incluye efectuar una limpieza profunda cada 15 días, los pisos, las trampas, los comederos, las paredes y los canales de desagüe se tienen que revisar muy bien para garantizar que no contienen elementos que puedan contaminar la leche.

El personal encargado de esta actividad, debe vestir un uniforme adecuado que contribuya con su protección y seguridad. Se recomienda lavar las instalaciones después de cada ordeño y desinfectar cada 7 o 15 días. La solución desinfectante recomendable es el amonio cuaternario, éste producto se utiliza mezclando 3 cc del mismo con un galón de agua potable, es decir 10 cc de amonio cuaternario por una bomba de 17 litros de agua. (ALVARADO. L, 2003:16-33).

**d) Equipo de recolección, transporte y entrega.**

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. (MORALES. M, 2007:23-24).

**e) 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 misma a un centro de recolección o planta de elaboración se efectúen dentro de un cierto plazo.

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. (MORALES. M, 2007:26)

## CONCLUSIÓN

La aplicación de los pre-requisitos en la fábrica de lácteos, involucra la planificación y realización de una serie de actividades, que contribuyen con el cumplimiento de los requisitos mínimos para producir leche apta para el consumo humano y su adecuado procesamiento en la elaboración de productos lácteos.

Entre estos requisitos básicos se encuentran el contar con instalaciones adecuadas en cada una de las áreas de la planta productora, la capacitación y la motivación del personal encargado de las labores de producción, los materiales y utensilios de trabajo.

Estas normas son de gran importancia ya que de su aplicación dependerá la inocuidad del producto, además son importantes para luego implementar un control preventivo que mejore la seguridad del alimento (leche).

El cumplimiento de estos programas mínimos de aseguramiento de la calidad que son la base para la aplicación del sistema HACCP, como mecanismo para garantizar la inocuidad del producto.

## CAPÍTULO IV

### **DISEÑO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

#### **INTRODUCCIÓN**

El HACCP es una herramienta de administración que proporciona un enfoque más estructurado al control de los peligros identificados, que los métodos tradicionales de inspección. El HACCP tiene el potencial de identificar todas las áreas de producción en donde pudieran ocurrir fallas, aún cuando estas no se han presentado en el pasado, por lo que también es muy importante para nuevos procesos y nuevas operaciones.

El sistema HACCP tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y aplicar medidas para su control con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos, este sistema puede aplicarse a todo lo largo de la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana.

Este sistema consiste en siete principios, los mismos que se aplicaran para la implementación del sistema.

#### **4.1 Siete Principios del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).**

En este capítulo se desarrolla un modelo de un plan HACCP en la línea de producción de leche entera UHT (Tetra-Fino) Nutri Leche.

El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente que permite identificar

peligros específicos (biológicos, químicos y físicos) y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de la inspección y verificación de los productos finales.

Además de mejorar la inocuidad, la aplicación del HACCP reporta otros beneficios, como la utilización eficaz de los recursos y la capacidad de respuesta a los problemas de inocuidad que puedan presentarse.

El Sistema HACCP ha dado lugar a un mejor enfoque de la gestión de riesgos por parte de muchas autoridades que regulan el control de alimentos y promueve el comercio internacional, aumentando la confianza de los compradores en la inocuidad de los alimentos, contándose con la obligatoriedad de su cumplimiento en algunos países.

El Sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. La aplicación satisfactoria del Sistema HACCP precisa que tanto la dirección como los trabajadores se comprometan y participen plenamente del proceso. (MORALES. M, 2007:28)

Para llevar a cabo la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es recomendable dar el cumplimiento de los siguientes pasos, que incluyen los 7 principios del HACCP, los mismos que se detallaran a continuación.

HACCP es un sistema preventivo para garantizar la inocuidad de los alimentos, pero no es un sistema independiente, su aplicación debe ir precedido de la implementación de cada uno del pre-requisitos, en los que se detallan las condiciones necesarias básicas para producir leche y productos lácteos seguros.

En HACCP se tienen en cuenta todos los peligros potenciales (biológicos, químicos y físicos) que puedan, por cualquier vía y forma, estar presentes en los productos lácteos, si bien los peligros químicos son muy temidos por los consumidores y los físicos son comúnmente identificables, los biológicos y dentro de ellos los microbiológicos, son los más serios e importantes para la población. (REDVET, 2005:4)

#### 4.1.1 PRINCIPIO N° 1.-Identificación de peligros potenciales y evaluación de riesgos.

El análisis de peligros es un paso clave en la aplicación del HACCP y, debe contemplar una evaluación sanitaria de todos los aspectos del proceso, las materias primas o ingredientes potencialmente peligrosos por contener sustancias nocivas que puedan afectar la calidad del producto, las posibles fuentes de contaminación y probabilidad de multiplicación o de supervivencia de los microorganismos en los alimentos. (REDVET, 2005:6)

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros,
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados,
- La producción y condiciones que dan a lugar a toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos y. (MORALES. M, 2007:29).

Para identificar los peligros en cada etapa del proceso de elaboración de leche entera UHT (Tetra-Fino), se recomienda el uso de la hoja de trabajo de Análisis de Riesgos en cada etapa del proceso - formulario "A", el mismo que se detalla en el **ANEXO D**.

En este punto mediante la utilización del formulario "A" de Análisis de Riesgos, se realiza el análisis de cada uno de los riesgos significativos y potenciales en cada una de las etapas del proceso de elaboración de la leche entera UHT.

- **Análisis de Riesgos.**

Los pasos que se siguieron para realizar el análisis de riesgos fueron:

- 1) Realización del Diagrama de Flujo.- Se realizó un estudio del diagrama de flujo con el fin de identificar cada una de las etapas de elaboración del producto, ingredientes y los materiales de empaque.
- 2) Identificación del Riesgo Potencial en cada etapa.- Se realiza un análisis de riesgos para la materia prima, materiales de empaque y otros para las etapas del proceso, con el fin de

determinar riesgos potenciales en cada uno de ellos los riesgos pueden ser Biológicos, Químicos o Físicos.

- 3) Justificación de la decisión.- Se justifica la decisión tomada, es decir se da una explicación de porque dicho ingrediente o etapa se considera un riesgo o porque no. Esta explicación está basada en los conocimientos dados por el equipo HACCP, en base de textos de referencia, en estudios científicos, en datos estadísticos de brotes de enfermedades y en los archivos de la empresa.
- 4) Medida Preventiva.-Una vez establecidos los riesgos, se da a proceder las medidas preventivas que deben aplicarse para la eliminación del peligro.

Usando el diagrama de flujo como la guía base, en el formulario “A” registramos todos los peligros que razonablemente se espera que ocurran en cada etapa del proceso y cada una de las medidas que van a ser usadas para controlar tales peligros.

Aquí se incluye todos los peligros asociados con el producto desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto final. Los peligros que consideramos en el estudio del proceso de elaboración del producto, empleando el formulario “A” Análisis de Riesgos, son aquellos en que su eliminación o reducción a niveles aceptables son esenciales para la producción de la leche entera UHT (Tetra –Fino), y que este producto sea seguro con los atributos de cumplimiento de inocuidad necesarios para el consumidor.

Entre los riesgos microbiológicos, químicos y físicos que identificamos en cada una de las etapas de proceso de elaboración del producto están registrados en el formulario “A” del Análisis de Riesgos, los más perjudiciales para la salud del consumidor son:

- **Tipos de Riesgos:**

Mediante el empleo del formulario “A” de análisis de riesgos es posible identificar todos los riesgos potenciales que existen en cada una de las fases de proceso de elaboración del producto.

**•Riesgos Biológicos.**

La leche cruda constituye un magnífico sustrato para crecimiento de una gran diversidad de microorganismos patógenos los mismos que pueden causar serios problemas en la salud del hombre si no se emplea un tratamiento para su eliminación, existen diferentes tipos de coliformes los que originan un aumento de la acidez de la leche este efecto se contrarresta mediante la refrigeración de la leche con lo que se inhibe el crecimiento de una u otras bacterias, la presencia de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas*, *Clostridium* y *Bacillus*, entre otros; representan un peligro para la salud del consumidor ya que pueden producir enfermedades que van desde un ligero problema estomacal hasta la hospitalización y muerte. Son principalmente peligrosas para individuos inmuno deprimidos, niños y ancianos.

Todos estos microorganismos se eliminarán mediante una correcta aplicación de cada una de las acciones correctivas que se registraron en el formulario “A”.

**•Riesgos Químicos.**

Los antibióticos se utilizan en las granjas para tratar a vacas enfermas, pasando parte de los mismos a la leche, por lo que el producto contaminado de esta forma no es apto para el consumo humano; por lo tanto al llegar a la planta de procesamiento esta debe ser rechazada inmediatamente.

Todos los equipos y utensilios que entran en contacto con la leche (ordeñadoras, tuberías, depósitos de refrigeración, cisternas, etc.), deben mantenerse perfectamente limpios antes y después de su utilización.

Para la limpieza de los mismos se emplea detergentes y desinfectantes que pueden contaminar la leche en pequeñas dosis, cuando no se enjuaga bien un equipo o cuando se comete un error de limpieza; lo que es perjudicial para la salud del consumidor.

Para prevenir esta contaminación se debe cumplir correctamente las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y POES (Plan Estándar Organizacional de Sanitización).

**•Riesgos Físicos:**

La presencia de sustancias extrañas en la leche como partículas de tierra, hierva, pelos, plástico, etc. Son perjudiciales para la salud del consumidor, ventajosamente la presencia de estas sustancias se eliminan mediante el empleo de un filtrado adecuado para la inocuidad de la leche que está en proceso, lo que sí es perjudicial para la salud del consumidor, es la presencia de partículas de vidrio las mismas que pueden pasar en cada etapa de filtrado por lo que se eliminara mediante el empleo de un infrarrojo que detectara inmediatamente la presencia de vidrio en el producto.

**NOTA:** La empresa tiene los registros de POES y BPM, pero por políticas de la empresa no se permite su publicación.

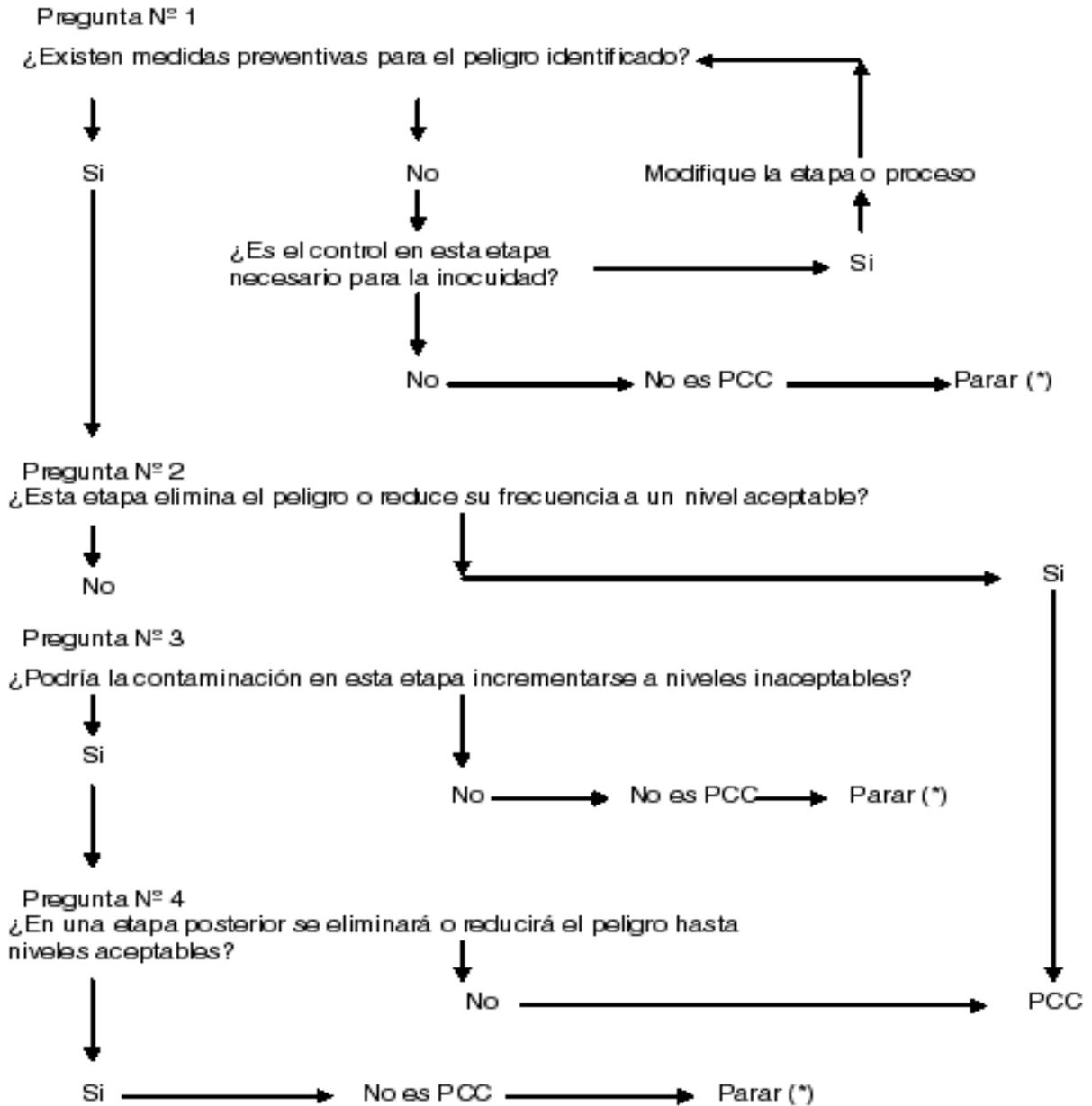
**4.2.2 PRINCIPIO N° 2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC).- Árbol de Decisiones.**

Un PCC (Punto crítico de control), es un paso del proceso al cual se le puede aplicar control, fundamental para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos y será el punto del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento.

Para la adecuada determinación de los PCC (Punto crítico de control), el *Codex Alimentarius*, propone la aplicación de una herramienta muy útil, denominada “árbol de decisiones”, con un enfoque de razonamiento lógico, flexible y con carácter orientativo en la determinación de los PCC (Punto crítico de control). (REDVET, 2005:6).

Para determinar si en el proceso de elaboración del producto existen PCC (Punto crítico de control), se recomienda dar el uso del **ANEXO F**, hoja de trabajo de los PCC (Punto crítico de control), en cada una de las etapas de proceso. Formulario “B”.

Para la identificación de los puntos críticos de control en cada una de las etapas de proceso, se utilizo el árbol de decisiones que se demostrará en la siguiente figura N° 11.



**Figura N° 11**

Cada paso del proceso identificado en el diagrama de flujo debe considerarse en una secuencia usando el diagrama de decisiones. El árbol de decisiones se aplicará a todos los riesgos identificados y a cada una de las medidas de control encontradas en la etapa de análisis de riesgos.

La aplicación del árbol de decisiones determinará si un paso del proceso es punto crítico de control “PCC” o no para cada riesgo especificado. No hay límite sobre el número de puntos

críticos de control que pueden ser identificados en un estudio, pero lo ideal es que exista en menor número un PCC en cada una de las etapas de elaboración del producto.

La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible y requiere de sentido común, esto es particularmente importante cuando se considera el impacto de procedimientos y prácticas que pueden realmente ocurrir, pero que no fueron detallados en el diagrama de flujo, el acceso a todos los datos técnicos del proceso es necesario para poder contestar todas las preguntas en el árbol de decisiones, para la aplicación de cada una de las preguntas del árbol de decisiones se detalla en el **ANEXO E**.

Mediante la aplicación del árbol de decisiones encontramos en el proceso cinco puntos críticos de control lo que se debe en la planta tomar todas las medidas necesarias para controlar cada uno de estos puntos, de esta manera el producto estará en óptimas condiciones para la ingesta del consumidor.

#### **4.2.3 PRINCIPIO N° 3. Establecer Límites Críticos (LC).**

Un Límite Crítico es el criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad, y representa los márgenes utilizados para asegurar que la operación genera productos seguros.

Una vez que los PCC han sido determinados, es necesario definir los criterios de control (Sobre la base de las medidas preventivas) que se ejecutarán, criterios también conocidos como LC, los que marcarán la diferencia entre productos seguros y peligrosos, es decir si tenemos la situación controlada. Cada PCC puede tener uno o más LC para cada peligro significativo, asociado a valores especificados, lógicamente, parámetros medibles.

Los límites críticos pueden ser:

- Químicos: pH, aw, sal, cloro, residuos.
- Físicos: tiempo, temperatura, ausencia de metales o cuerpos extraños.
- Microbiológicos: Su vigilancia no facilita la toma inmediata de acciones, por lo cual se recomienda evitar su uso. (REDVET, 2005:6)

Para registrar cada uno de los límites críticos se recomienda el uso de la hoja de trabajo de los límites críticos Formulario “C”, el mismo que se detalla en el **ANEXO G**.

Luego de que se han identificado los puntos críticos de control “PCC” en la línea de producción, se procede a identificar los niveles aceptables y/ o tolerancias específicas para las medidas de control en cada “PCC”, el nivel aceptable es el valor predeterminado que la empresa se basa en normas de calidad para aplicar las medidas de control a cada “PCC”, indicando el grado de tolerancia, los parámetros deben ser medidos relativamente fácil y rápido para facilitar la medida de control.

El equipo HACCP debe tener una completa comprensión de los factores relacionados con su control como también de un conocimiento detallado de los peligros potenciales.

#### **4.2.4 PRINCIPIO N° 4. Establecer los procedimientos para el monitoreo de cada PCC.**

El monitoreo se ejecuta para constatar si un procedimiento de procesado o de manipulación en cada punto de control crítico se lleva a cabo correctamente y se halla bajo control.

Supone la observación sistemática, la medición y/o el registro de los factores significativos necesarios para el control. Los procedimientos de comprobación o vigilancia seleccionados deben permitir que se tomen acciones para rectificar una situación que está fuera de control, bien antes de iniciar, o durante el desarrollo de una operación en un proceso.

Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas porque arrojan resultados rápidos y a menudo nos indican el control microbiológico del producto. El monitoreo debe ser continuo, que controle el 100% de las actividades, fácil de ejecutar, automatizado y válido estadísticamente. (REDVET, 2005:6,7)

Para registrar los procedimientos de monitoreo se recomienda el uso de la hoja de trabajo de monitoreo para cada PCC (Punto crítico de control), Formulario “C”, se detalla en el **ANEXO G**.

La aplicación correcta de este sistema de monitoreo es una parte esencial para el estudio del sistema HACCP, ya que es un programa en el que se realiza una observación y medición de los

“PCC” determinado si los niveles aceptables y/ o tolerancia especificadas anteriormente en los limites críticos “LC”, para cada control se cumplen o no.

Los procedimientos de vigilancia que se emplearan deben ser capaces de detectar perdidas de control en los “PCC”, el monitoreo deberá proporcionar información oportuna para que se puedan tomar las acciones correctivas y retomar el control de proceso, antes de que haya necesidad de separar o rechazar el producto.

Los procedimientos de monitoreo que el equipo HACCP debe aplicar son los siguientes:

- Que es lo que se va a monitorear
- Como son monitoreados los “LC” limites críticos y las medidas preventivas.
- Cuando, es decir la frecuencia con la que se llevara a cabo el monitoreo.
- Quien va a realizar el monitoreo.
- Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los “PCC” deberán ser firmados por personas que efectuaran la vigilancia junto con el encargado de revisión.

Todos los datos del monitoreo se registraron en el formulario “C”.

#### **4.2.5 PRINCIPIO N° 5. Establecer acciones correctivas.**

Se refiere a los procedimientos o medidas específicas que se instrumentan cuando ocurre una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control. Las AC (acciones correctivas) tienen que estar definidas con anterioridad a la ocurrencia de las desviaciones de los LC (límites críticos), para evitarlas, y deben incluir también la valoración del producto que pueda afectarse, para dictaminar la conducta a seguir con este, de acuerdo a las disposiciones y orientaciones de la inspección oficial de la planta.

Una definición clara de las AC (acciones correctivas) en el plan y la designación de un responsable entrenado y que preferentemente haya participado en su elaboración, evitará las decisiones subjetivas y despejará las dudas y confusiones cuando se requiera tomarlas. (REDVET, 2005:7)

Para registrar cada una de las acciones correctivas se recomienda el uso del Formulario “C”, el que se detalla en el **ANEXO G**.

Usando el formulario “C”, se registraron cada una de las acciones correctivas para cada “PCC” identificado las mismas que deben ser aplicadas dentro del control antes de que la desviación del “LC” lleve a una pérdida de control y por lo tanto a un peligro en la seguridad del producto, se debe asignar e indicar claramente en el equipo HACCP quien tiene la responsabilidad para cada actividad.

#### **4.2.6 PRINCIPIO N° 6.- Procedimientos de verificación y operación.**

Se refiere a los procedimientos (diferentes de los de la vigilancia) y ensayos, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis, que garantizan que el estudio HACCP ha sido correctamente realizado y que el mismo sigue siendo eficaz.

Otra definición se refiere a la confirmación, mediante la presentación de evidencia objetiva, de que se ha cumplido con los requisitos especificados, incluyendo la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, y monitoreo para determinar la conformidad con el plan HACCP. (REDVET, 2005:7)

Se recomienda el uso de la Formulario “D”, el mismo que se detalla en el **ANEXO H**, para registrar los procedimientos de verificación y operación.

Mediante el uso del formulario “D”, el equipo HACCP deberá confirmar que el plan es adecuado para controlar los peligros identificados en cada fase del proceso, además que el plan sea implementado efectivamente.

Para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente se deberán utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, el muestreo aleatorio y el análisis.

La frecuencia de las comprobaciones deberán ser suficientes para verificar su eficacia entre las actividades de verificación deberán constar lo siguiente:

- Estudio del sistema HACCP y de sus registros,
- Análisis de desviaciones y los sistemas de eliminación del producto,

- Confirmación de que los “PCC”, siguen siendo controlados, se incluirá las medidas que confirmen la eficacia de los elementos del plan HACCP.
- Se aconseja además la revisión de quejas del consumidor, calibración de instrumentos usados en el monitoreo del proceso, pruebas periódicas del producto final y del proceso, auditorias semestrales de los PCC y la revisión diaria de los PCC.

#### VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP

Acción Correctiva N°	Fecha:
Plan HACCP para:	Localización:
Incumplimiento:	
Acción requerida(día):	
Verificado por:	
Aprobado por:	Fecha:
Acción correctiva.	
Verificado por:	Fecha:

**Tabla 2.Verificación del sistema HACCP**

#### 4.2.7 PRINCIPIO N° 7. -Documentación y registro.

Es imprescindible disponer de registro preciso y eficaz, que documenten los procedimientos del Sistema, ajustados a la naturaleza y magnitud del proceso en cuestión. La documentación y registro, los registros deben ser apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un periodo superior a la durabilidad del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos. (REDVET, 2005:7)

Se recomienda el uso de la Formulario "HOJA MAESTRA DE HACCP", como resumen del Diseño del Plan HACCP que se implementara en la planta de lácteos.

Para aplicar el sistema HACCP, es de suma importancia un sistema de registro eficaz y se deberá documentar los procedimientos del sistema, la documentación deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación.

Esta documentación consiste en el análisis de peligros, determinación de los PCC y la determinación de los LC.

Como registros se pueden mencionar actividades de vigilancia de PCC, desviaciones y medidas correctivas, correspondientes modificaciones empleadas en el sistema HACCP.

REVISIÓN PLAN HACCP		
Fecha:	Responsable:	Firma:
Motivo de revisión:		
Conclusiones Acciones derivadas de la revisión.		

**Tabla 3.Revisión del plan HACCP**

## CONCLUSIÓN

En el análisis de peligros para el proceso de producción de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml., se identificó que los peligros biológicos son los que principalmente afectan la inocuidad del producto final. En la tabla de control del plan HACCP se indican los PCC, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las acciones correctivas, los registros y los procedimientos de verificación (comprobación) lo que facilitará el control en esta línea de producción. Los PCC hallados fueron: Recepción de la materia prima, esterilización, en el área de envasado y sellado del producto.

La hoja de trabajo del análisis de riesgos y la hoja de trabajo de control del plan HACCP, son en conjunto la documentación necesaria para que el equipo HACCP de la empresa pueda implantar el sistema y garantizar que el mismo se cumpla según lo previsto, previo cumplimiento de los prerrequisitos (BPM, BPA, BPL y POES).

## CONCLUSIONES

- La leche debido a su composición representa una fuente de contaminación microbiana, por lo que la aplicación de un sistema de calidad que asegura la inocuidad del producto es imprescindible, a pesar de que en el país no se ha realizado un estudio de las enfermedades transmitidas por los alimentos (lácteos), en otros países como USA, si se han reportado casos de intoxicaciones alimenticias causadas por ingestión de leches contaminadas.
- Debe quedar claro que las buenas practicas de manufactura (BPM), buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas practicas agrícolas (BPA) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), son pre - requisitos del plan HACCP, por lo que antes de implementar el sistema estos deben estar ejecutados y validados.
- Para el diseño y la implementación del sistema se debe contar con el apoyo de la gerencia, puesto que aunque el proceso puede resultar largo y costoso, se deben considerar como por ejemplo: disminución de costos de operación provocados por productos rechazados, la calificación del producto como óptimo para ser exportado y principalmente la seguridad y confianza del consumidor.
- Es importante que cuando se vaya a implementar el sistema, se seleccione un grupo multidisciplinario, el cual debe conformarse por personas con la capacidad necesaria para analizar y evaluar datos técnicos, por este motivo se recomienda que dentro del equipo HACCP haya un especialista de aseguramiento de calidad, un Ingeniero de producción de alimentos y especialista de mantenimiento.
- La implementación del sistema HACCP, debe estar apoyado por un programa de entrenamiento efectivo, el cual debe ser coordinado y controlado, dicho entrenamiento debe estar dirigido a todo el personal de la empresa pues todos deben conocer los objetivos del sistema.
- Es importante que se tenga definido los niveles de aceptabilidad y rechazo de las materias primas y del producto terminado, se recomienda que estos niveles se establezcan en base a las normativas aplicadas en la planta.

- Además deben estar determinados los puntos de toma de muestras durante el proceso, las muestras durante el proceso deben ser homogéneas y representativas, para esto se debe contar con normas y técnicas de muestreo.
- Durante el desarrollo de este plan concluimos que las materias primas representan puntos críticos de control PCC importantes y la aceptabilidad de ellas dependen mucho del certificado emitido por el proveedor, por este motivo los proveedores deben ser calificados mediante auditorias a las plantas o por medio de revisiones periódicas de sus archivos de control.
- Se debe definir el alcance del sistema HACCP, por ejemplo en este caso se diseñó un plan aplicado al proceso del producto de leche entera UHT (Tetra-Fino)1000 ml., desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto, por lo general la etapa de venta es muy difícil de controlar por el proveedor pues la venta del producto se realiza a través de puntos de ventas y por este motivo es que el empaque debe aclarar las condiciones de almacenamiento durante la exhibición y venta del producto y como medida de refuerzo, el departamento de control de calidad debe realizar periódicamente auditorias a los puntos de venta.

## GLOSARIO

### DEFINICIONES:

**ANÁLISIS DE PELIGROS:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles están relacionadas con la inocuidad de los alimentos y por tanto, planteados en el plan del Sistema HACCP.

**ÁRBOL DE DECISIONES:** Secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de los puntos críticos de control.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar un producto de confianza.

**CALIDAD:** La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.

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

**CONTROL DE CALIDAD:** Es el mantenimiento de las características específicas del producto acabado cada vez que éste se fabrica.

**CONTAMINAR:** Alterar nocivamente las condiciones normales de la superficie donde se procesa un alimento, con agentes químicos, físicos o biológicos.

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

**DIAGRAMA DE FLUJO:** Es un secuencia esquematizada de las diferentes operaciones existentes en el proceso a estudio.

**EQUIPO HACCP:** El grupo de personas que son responsables del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP.

**ESTERILIZACIÓN:** Es el proceso de destruir todos los microorganismos.

**ETAPA:** Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo.

**FASE:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumidor final

**HIGIENE DE LOS ALIMENTOS:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinen.

**LECHE:** Es la secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o por elaboración posterior.

**LÍMITE CRÍTICO:** Valor absoluto a ser cumplido para cada medida de control en un punto crítico de control; el no cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro.

**LOTE:** Un lote es una cantidad producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deben llevar un número que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

**MEDIDA CORRECTIVA:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo de los puntos críticos de control indican pérdida en el control del proceso.

**MEDIDAS DE CONTROL:** Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

**MONITOREO:** Secuencia planificada de observaciones y mediciones de los límites críticos para evaluar si un punto crítico de control está bajo control.

**PASTEURIZACIÓN:** Es el tratamiento térmico que se aplica al producto, a una temperatura no menor de 63 °C y no mayor de 100 °C, por un tiempo definido, seguido de un enfriamiento rápido y que elimina riesgos para la salud pública al destruir microorganismos patógenos y reducir la micro flora del producto, con la mínima alteración de sus características organolépticas.

**PELIGRO:** Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando está presente en el alimento en niveles inaceptables.

**PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL:** Documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basado en los principios.

**PLAN HACCP:** Un documento escrito basado en los principios de HACCP y que delinea los procedimientos a seguir.

**PLANTA LECHERA:** Establecimiento procesador de leche y elaborador de productos lácteos habilitado por el Servicio Agrícola y Ganadero, para llevar a cabo producciones destinadas a la exportación.

**PUNTO DE CONTROL CRÍTICO:** fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**REGISTROS:** Es la forma como y donde se anotan los resultados obtenidos en los controles que se han realizado.

**RIESGO:** Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

**SANITIZAR:** Aplicación de métodos físicos y químicos destinados a reducir la contaminación a niveles aceptables

**SISTEMA ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP):**

Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos para la inocuidad del alimento.

**ULTRA ALTA TEMPERATURA (UHT):** Es el tratamiento térmico de alta temperatura, 135 °C o más, por un tiempo no menor de 2 segundos, y enfriamientos subsiguientes hasta la temperatura 4 °C.

**VALIDACIÓN:** Parte de la verificación en la que se recopila y evalúa la información científica y técnica para determinar si el plan HACCP – si está debidamente implementado – controla efectivamente los peligros.

**VERIFICACIÓN:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

**VIGILAR:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para saber si un PCC está bajo control.

**ABREVIATURA**

**AC:** Acciones Correctivas

**aw:** Actividad de agua.

**BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio.

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**BPO:** Buenas Prácticas de Ordeno.

**BPA:** Buenas Prácticas de Agricultura.

**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.

**LC:** Límite Crítico.

**min. :** Minutos

**PCC:** Punto Crítico de Control.

**SSOP o POES:** Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización.

**seg.:** segundo

## **SIMBOLOGÍA**

**°C** Grado centígrado.

**°T** Temperatura.

**%** Porcentaje

**Nº** Número

## **BIBLIOGRAFÍA:**

### **Referencias Bibliográficas:**

- ALAIS, Charles. Ciencia de la leche. Barcelona, España, Ediciones REVERTÈ, S.A.Tercera Parte. Microbiología e higiene de la leche y de los productos lácteos.Pàg.323-337.
  
- ALVARES, Dr.Edgar.Procesamiento de productos lácteos a pequeña escala, Universidad de Cuenca, Edición Talleres I.I.C.T Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador.Pàg15, 29,89.
  
- CAICEDO A., Betty. Centro de Investigaciones Microbiológicas y Control de Calidad Buenas Prácticas de Laboratorio.Control de la calidad en laboratorio de Microbiología.2002.PDF.Pàg.4 -35.
  
- FOLGAR, O. Francisco. (2000).Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, Argentina, Buenos Aires, Ediciones MACCHI, Segunda Parte.Cápítulo II.El plan HACCP.Pàg.165-166.
  
- INEN 1334-1, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos e INEN 1334-2, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.
  
- LARRAÑA, Ildefonso (1999). Control e higiene de los alimentos. Madrid, España, Ediciones Mc.Graw-Hill/INTERAMERICANA DE ESPAÑA, S.A.U.Características Organolépticas, Físico-Químicas y bromatológicas del grupo de los lácteos.Pàg.250-251.
  
- MORALES, Msc.María Fernanda.Servicios Técnicos en Seguridad Alimentaria. SERTESEGAL S.ACurso de Calidad Sanitaria.Código internacional de practicas recomendado-principios generales de higiene de los alimentos.CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). SECCION X, Pàg.23 -24 de 35, BPM. Título 21 Alimentos y Drogas. Capítulo 1 - Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la salud y servicios humanos. Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América .PARTE 110 –

Prácticas de buena manufactura en la manufactura, empaque o almacenaje de alimentos para los seres humanos. Pág.1-18., Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos CAC/RCP 57-2004.Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en productos a base de leche cruda ,Pág.19-20,23-26.Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)-Directrices para su aplicación CAC/RCP 1-1969.Rev.4 (2003),Aplicación ,Pág.28. Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización.SOPS .PDF, Pág. 2 -13., Seguridad Alimentaria.PDF, Pág. 1 a 5.

- MORTIMORE, S Y WALLACE, C.HACCP.(1994) Enfoque Práctico, España, Editorial Acribia, Zaragoza,Pág.2-3.
- PÈREZ Jorge.Bioquímica y Microbiología de la Leche.,México,Editorial LIMUSAFactores que afectan la aceptabilidad de productos lácteos industrializados.Pàg.153.
- RAMÍREZ, Eugenio.Curso OPS.Gestión de calidad para laboratorios.Organización Panamericana de la Salud.Antigua Guatemala 15-10-2005.PDF, Pág.17.

### **Referencias Electrónicas:**

- ALVARADO, Leonel, (2003) Manual de Buenas Prácticas de Ordeño, Pro –Mesas / RDS- Proyecto de apoyo al sub-sector Lácteo de Olancho.  
[http://paselo.rds.hn/document/manual\\_buenas\\_practicas\\_ordeno.pdf](http://paselo.rds.hn/document/manual_buenas_practicas_ordeno.pdf) 03-02-2008. Pág.2-13,16-33.
- BRIONES, Miriam, (Diciembre 2002) Importancia del sistema HACCP, REVISTA DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY N° 29, [www.uazuay.edu.ec](http://www.uazuay.edu.ec) .Pág. 29- 30 05-11-2007
- BULLTEK, (2006) Introducción a la Historia del HACCP.
- [http://www.bulltek.com/Spanish\\_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/HACCP/HACCP\\_historia/haccp\\_historia.html](http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/HACCP/HACCP_historia/haccp_historia.html).08-10-2007. Pág.1

- CASTILLO, Alejandro,( 2006) Ciencia y Tecnología de Alimentos, Universidad de Texas A&M College Station, TX 77843-2471,  
<http://www.census.gov/foreigntrade/statistics/product/enduse/imports/c2010.html>.06-10-2007 .Pág. 4-5
  
- Centro de Comercio Internacional U N C T A D / O M C, (Diciembre 2002), Calidad de las Exportaciones, Una introducción al sistema de HACCP, Boletín No.71,  
<http://www.intracen.org> 04-10-2007. Pág. 14-15.
  
- CHARRA, Pablo Marcelo Ing. (2003.).Manual de Orientación para el Emprendedor Alimentario.  
[http://www.comprebonaerense.gba.gov.ar/manual\\_alimenticio/16.htm](http://www.comprebonaerense.gba.gov.ar/manual_alimenticio/16.htm) .08-11-2007 Pág. 1.
  
- Diario El Mercurio. Incidencia de Enfermedades Diarreicas.Cuenca.2004.  
[http://www.elmercurio.com.ec/web/titulares.php?seccion=xJoURMC&codigo=CKeShKJKUm&nuevo\\_mes=11&nuevo\\_ano=2004&dias=16&noticias=2004-11-16.04](http://www.elmercurio.com.ec/web/titulares.php?seccion=xJoURMC&codigo=CKeShKJKUm&nuevo_mes=11&nuevo_ano=2004&dias=16&noticias=2004-11-16.04). 06-12-2007. Pág. 1
  
- FAO. (2003)Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos – Manual de Capacitación  
<http://www.fao.org/DOCREPMEETING/003/Y0473S.htm> 03-09-2007. Pág. 2
  
- FECYT. (Marzo 2004).Producido por: Ministerio de Educación y Ciencia, Gobierno de España, Seguridad Alimentaria.  
[http://www.tecnociencia.es/especiales/seguridad\\_alimentaria/1.htm](http://www.tecnociencia.es/especiales/seguridad_alimentaria/1.htm) 08-10-2007. Pág. 1-3
  
- GUZMAN Torres Emilio,(2005). El Análisis De Peligros Y Puntos Críticos (HACCP) como instrumento para la Reducción De Los Peligros Biológicos. Revista Electrónica de Veterinaria REDVET ®, ISSN 1695-7504, Vol. VI, nº 09, Septiembre/2005,  
<http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n090905.html> 12-03-2008 Pág. 4-7.
  
- ICMSF (2006). International commission on microbiological specifications for foods ICMSF, año 2006.  
<http://www.icmsf.iit.edu/pdf/FSO%20Objectives/GuiaSimplificadosp.pdf>  
10-10-2007.Pág. 14,16

- MINIÑO, Hugo Ing.Agr., (2003), Responsable Técnico Mercado Fruti hortícola La Matanza.  
<http://www.agro-proyectos.com.ar/poes1.htm>.08-01-2008 Pág. 1.
  
- Revista CSIC.Producido por: Comunidad de Madrid.Observatorio tecnológico de la industria agroalimentaria de la comunidad de Madrid .Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.Con la colaboración documental y técnica: CSIC, CINDOC.  
<http://www.observatorio-alimentario.org/especiales/appcc/2.htm> 08-11-2007. Pág.2-3
  
- SAG (Servicios Agrícolas Ganaderos),(2003).Producido por:Comisión Nacional de Chile.Buenas Prácticas Agrícolas.Guía técnica de Buenas Prácticas Agrícolas.Bienestar animal.  
[http://www.buenaspracticlas.cl/normas/application/lista\\_capitulos.php?id\\_rubro=3](http://www.buenaspracticlas.cl/normas/application/lista_capitulos.php?id_rubro=3).  
19-12- 2007.Pág.1 Portada.
  
- SENASA (1999),Republica de Argentina.Servica Nacional de Sanidad y Calidad Argentina.Manual para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en la Industria Lechera.  
[http://www.alimetnosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/Manual\\_HACCP\\_Lacteos](http://www.alimetnosargentinos.gov.ar/programa_calidad/Manual_HACCP_Lacteos).  
11-11-2007. Pág7-8
  
- Wikipedia, (2006), Enciclopedia Libre.Seguridad Alimentaria.  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad\\_alimentaria#column-one#column-one](http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_alimentaria#column-one#column-one) Enciclopedia libre 2006. 08-10-2007. Pág. 1.

**ANEXOS****ANEXO A****Especificaciones del material de empaque Tetra-Fino aséptico**

**Tetra Pak**  
**ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMPAQUES**  
**TETRA FINO ASÉPTICO**

TFA / ml 1000

**Introducción**

Este documento contiene información sobre el material de empaques, el cual es el principal componente de los empaques Tetra Pak.

La información está relacionada con las propiedades funcionales y dimensiones, que son importantes para la formación y el llenado de los empaques, y para los requisitos de los mismos.

El material de empaques tiene una estructura de múltiples capas, entregadas en formato de rollo o carrete. Los componentes del material y el gramage de las capas son desarrollados continuamente para obtener un desempeño óptimo con un mínimo de utilización de recursos, siguiendo los desarrollos técnicos con nuestros proveedores y nuestras fabricas. El cliente será informado de cualquier cambio relevante.

Esta información es revelada en fe de confianza entre Tetra Pak y el cliente y no debe ser revelada a ningún tercero sin el consentimiento de las dos partes.

Esta especificación es valida cuando esta completo el nombre del cliente, la Compañía de Mercadeo Tetra Pak y la Fábrica Tetra Pak, con la persona respectivamente.

**Cliente y Unidad de Provisión**

Cliente:	LACTEOS SAN ANTONIO
Compañía de Mercadeo:	Tetra Pak Ecuador
Locación de la Fábrica de Tetra Pak:	Monte Mor - SP - Brazil

**Denominación y Calidad**

Denominación de Calidad:	TFA/ml F BLP
Volumen y Forma:	1000 ml
Código de Calidad-Tamaño:	4421-810
Campo de aplicación:	Leche saborizada, leche, té y café


**ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMPAQUES TETRA FINO**

TFA/ml 1000

La Línea Clave del Trabajo Artístico (Incluida la referencia a las variantes de empaque), está disponible en el departamento de diseño local de 80Tetra Pak, si se requiere.

**Legalidad y Salubridad**

Los componentes del material de empaque y materia prima tienen el consentimiento de las regulaciones de Salud y Seguridad de los Estados Unidos y la Unión Europea.

Más detalles están disponibles separadamente en las declaraciones de Legalidad y Salubridad.

**Aprobación**

Fecha: Enero 2004

Nombre: ANDRE COSER

Cargo: GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Compañía: TETRA PAK BRAZIL

**Propiedades y Dimensiones**

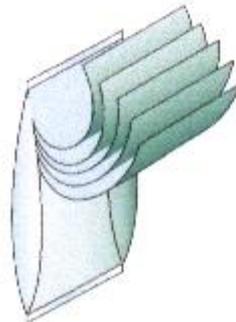
PROPIEDAD	UNIDAD	MIN	MAX
Adhesión; entre... PE Exterior y tinta o cartón	Grado		2
Laminación PE y papel Cartón	Grado		2
Capa Interior y hoja de Aluminio	N/m	60	
Contenido de humedad del papel cartón	%	5.0	8.0
Índice de Borde de Algodón LA/23	kg/m <sup>2</sup>		0.9
Carga Microbiana	CFU/100 cm <sup>2</sup>		< 5
Oxidación de la Superficie Fuera del PE	Grado	1	3
Dentro del PE	Grado	1	1



ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMPAQUES TETRA FINO  
TFA/ml 1000

DIMENSIÓN	UNIDAD	VALOR NOMINAL	TOLERANCIA (±)
Longitud de la repetición	mm	240	0.3
Ancho de la Tira o Pista	mm	322	1.0
Borde de la Tira a predoblado L	mm	-	-
Posición del código de Registro	mm	-	-

**Estructura**



	Valor Nominal (g/m <sup>2</sup> )
Capa Exterior PE	12 ± 2
Tintas Impresoras	
Papel Cartón	80 ± 3
Capa de Laminación PE	25 ± 3
Hoja de Aluminio	17 ± 1.2
Polímero Adhesivo y Capa R3	50 ± 5
Peso Total:	184 ± 14.4
Peso (g) de material de empaque, excluyendo strip y dispositivo de apertura:	14.22 ± 1.11

**Propiedades de Permeabilidad al Oxígeno y Transmisibilidad de luz**

Material de empaque	Permeabilidad al Oxígeno Valor Promedio cc / m <sup>2</sup> / día (+/- 0.1)	% Transmisibilidad de luz a 400/ 500 nm
Tetra Fino Aséptico - TFA	0.1	0.2/0.1

De acuerdo a la norma NTC 3856. ICONTEC.

**Información sobre el rollo**


**ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMPAQUES TETRA FINO**

TFA/ml 1000

PROPIEDAD	UNIDAD	JUMBO	SMALL
No. de empaques/rollo*	Empaques/rollo		<b>4970</b>
Diámetro	mm		<b>Máx. 600</b>
Núcleo; diámetro interno	mm		<b>Min 150</b>
Empalmes del material de empaque	Empalmes/rollo		<b>3</b>
Envoltura del rollo	Cada rollo esta cubierto con una película encogida (PE), para protegerla del polvo y el agua.		

\*) Los rollos con un número reducido de empaques pueden ser enviados dependiendo del tamaño de la orden y las condiciones de fabricación.

### Etiqueta e identificación

Etiquete cada rollo individual con:

- Número de orden de Producción (P-order)
- Tipo de material de empaque
- Volumen
- Cantidad (número de empaques)
- Número del rollo
- Número del cliente
- Código de barras
- Fecha de producción (Hendiduras)
- Número de identificación Internacional Tetra Pak (ID)

Número de línea impresa en cada empaque

Código de fecha u orden de producción en cada empaque (No aplicable en material Roto - impreso)

Número de diseño impreso en cada empaque

### Distribución

PROPIEDAD	JUMBO	SMALL
No. de rollos / estiba		<b>20</b>
Envoltura de estiba	Cada estiba esta protegida por una cubierta de película encogida	
Pila de estibas	Las estibas pueden ser apiladas una sobre otra, hasta una altura de tres estibas. Una hoja de protección debe ser utilizada entre las estibas.	



ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMPAQUES TETRA FINO  
TFA/ml 1000

### Almacenaje y Manipulación

El tiempo de almacenaje esta limitado a doce (12) meses después de la fecha de producción. Las propiedades funcionales están garantizadas, cuando el material de empaque es almacenado bajo las condiciones recomendadas por Tetra Pak.

La recomendación es: temperatura de almacenaje entre 0°C y + 40°C; y la humedad relativa entre 30% y 70%.



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

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

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

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

<b>15 SUMINISTRO DE VAPOR</b>		<b>CALIFICACION</b>	
		<b>(N/A, 0-3)</b>	
15.1	Utiliza vapor en el proceso productivo	3	
15.2	Para su generación utiliza:	3	
	agua potable productos químicos grado alimenticio	3	
15.3	Si aplica este segundo caso, describa los productos utilizados	3	
15.4	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor	3	
15.5	Dispone de sistemas de control de los filtros	0	
15.6	Describe cuáles:	0	
15.7	Existen registros de estos controles	0	
<b>16 DESTINO DE LOS RESIDUOS</b>		<b>CALIFICACION</b>	
		<b>(N/A, 0-3)</b>	
16.1	La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos:	Líquidos	3
		Sólidos	3
		Gaseosos	3
16.2	La disposición final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente	3	
16.3	Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados	3	
16.4	Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento	3	
16.5	Los drenajes y sistemas de disposición de desechos cumplen con la normativa nacional vigente	3	
16.6	Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada	3	
16.7	La planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles	3	
16.8	Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente	3	
16.9	Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados.	3	
16.10	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias	3	
16.11	Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación	2	
16.12	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción	3	
16.13	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones	3	
16.14	El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas	3	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		<b>476</b>	
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		<b>96,1</b>	

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

2.8	Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza	3
		Desinfección	3
2.9	Tiene programas escritos de mantenimiento de equipos		3
2.10	Frecuencia con la que se realiza		3
2.11	Tiene registros del mantenimiento de los equipos		3
2.12	Substancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios:		3
2.13	Los lubricantes son de grado alimenticio		3
2.14	Se registran los procedimientos de lubricación		3
			<b>CALIFICACION</b>
<b>3 OTROS ACCESORIOS</b>			<b>(N/A, 0-3)</b>
3.1	Las superficies en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo		3
		Resistentes a los agentes de limpieza y desinfección	3
3.2	Los materiales de que están fabricadas son:	No corrosivos	3
		No absorbentes	3
		No desprenden partículas	3
		Atóxicos	3
		De fácil limpieza	3
		De fácil desinfección	3
3.3	Sistema(s) utilizado(s) para:	Limpieza	3
		Desinfección	3
		Mantenimiento	3
3.4	Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza	3
		Desinfección	3
		Mantenimiento	3
3.5	Substancias utilizadas para:	Limpieza:	3
		Desinfección:	3
		Mantenimiento:	3
3.6	Está validada la eficacia de estas substancias		3
3.7	Se registran estas validaciones		3
3.8	Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y productos terminados son:	De materiales resistentes	3
		Inertes	3
		No porosos	3
		Impermeables	3
		Fácilmente desmontables para su limpieza	3
3.9	Sistema empleado para la limpieza y desinfección de las tuberías fijas:		3
3.10	Está validada la eficacia de este sistema		3
3.11	Substancias utilizadas esta limpieza y desinfección:		3
3.12	Está validada la eficacia de estas substancias		3
3.13	Ha determinado la incompatibilidad de estas substancias con los productos que circulan por las tuberías		3
<b>PUNTAJE TOTAL</b>			<b>225</b>
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>99,11</b>

<b>SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS</b>					
<b>D.- PERSONAL</b>					
<b>1 GENERALIDADES</b>					
1.1	Total de empleados:	94	Hombres	85	Mujeres
1.2	Personal de planta:	84	Hombres	81	Mujeres
1.3	Personal administrativo:	10	Hombres	4	Mujeres
					<b>CALIFICACION</b>
<b>2 EDUCACIÓN (Art. 11)</b>					<b>(N/A, 0-3)</b>
2.1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo				3
2.2	Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPM			Propio	3
				Externo	3
2.3	Posee programas de evaluación del personal				3
2.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir				3
	La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente				3
					<b>CALIFICACION</b>
<b>3 ESTADO DE SALUD (Art. 12)</b>					<b>(N/A, 0-3)</b>
3.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente				3
3.2	Aplica programas de medicina preventiva para el personal				1
3.3	Con qué frecuencia	una vez cada año		3	
3.4	Registros de la aplicación del programa				N/A
3.5	Existe un registro de accidentes				0
3.6	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia				3
3.7	Grupos contra incendios				3
3.8	Grupos para primeros auxilios				3
3.9	Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente				3
3.10	Se lleva un registro de estas situaciones				3
3.11	En caso de reincidencia se investigan las causas				3
3.12	Son registradas las causas identificadas				3
					<b>CALIFICACION</b>
<b>4 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)</b>					<b>(N/A, 0-3)</b>
4.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal				3
4.2	Conoce el personal estas normas				3
4.3	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal				3
4.4	De colores que permiten visualizar su limpieza				3
4.5	Son lavables *		Son desechables		3
	Perfecto estado de limpieza de los uniformes				3
4.7	El lavado de uniformes es:		En la propia planta		3
			Servicio externo		3
4.8	El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal				3
4.9	El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación				3
4.10	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo				3

4.11	El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado		3
4.12	Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen:		
4.13	La necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo		3
4.14	Cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada		3
4.15	Cada vez que use los servicios sanitarios		3
4.16	Después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento		3
4.17	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes	N/A	
4.18	El tipo de proceso obliga a la desinfección de las manos		3
4.19	Que sustancias utiliza para:	Lavado de manos Desinfección de manos	3 3
4.20	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la desinfección		3
4.21	El personal utiliza:	Gorras Mascarillas	3 3
			Pág. 8
4.22		Lavables *                      Desechables	3
4.23	Limpias		3
4.24	En buen estado		3
			<b>CALIFICACION</b>
	<b>5 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL</b>	<b>(Art. 14)</b>	<b>(N/A, 0-3)</b>
5.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la <b>prohibición</b> de:	Fumar o comer en las áreas de trabajo	3
		Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción	3
5.2	Se emplean sistemas de señalización		3
5.3	Para evacuación del personal		0
5.4	Para flujo de materiales		0
5.5	Para diferenciar las operaciones		0
5.6	Existen normas escritas de seguridad		3
5.7	Conoce el personal estas normas		3
5.8	Dispone de equipos de seguridad completos y apropiados (permiso de bomberos):	Extintores Hidrantes Puertas o salidas de escape Otros (Alarma, válvulas springle)	3 3 0 0
5.9	En condiciones óptimas para su uso		3
5.10	Apropiadamente distribuidos		3
5.11	El personal está adiestrado para el manejo de estos equipos		3
		<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>154</b>
		<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>85,5</b>

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

<b>2 AGUA</b> (Capítulo II-Art. 26)		<b>CALIFICACION</b> (N/A, 0-3)
2.1	El agua que utiliza como materia prima es potable?	3
2.2	Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva	3
2.3	Evalúa los parámetros: Físico químicos Microbiológicos	3
		3
2.4	Con qué frecuencia	3
2.5	Registra estas evaluaciones	3
2.6	Sistema de tratamiento utilizado para potabilizar el agua:	3
2.7	Se monitorea el tratamiento del agua	3
2.8	Con que frecuencia	
2.9	Se registra este monitoreo	3
2.10	El hielo es fabricado con agua potable	N/A
2.11	El hielo es producido, manejado y almacenado en condiciones asépticas	N/A
2.12	Verifica la inocuidad del hielo	N/A
2.13	Controles que aplica	
2.14	Registra estos controles	3
2.15	El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua potable	3
2.16		
2.17	La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua: Potable Tratada	3
2.18	Reutiliza agua recuperada de los procesos productivos	3
2.19	Tiene un sistema de almacenamiento específico para esta agua	3
2.20	Realiza controles químicos y microbiológicos de esta agua	0
2.21	Con qué frecuencia	0
2.22	Registra estos controles	0
2.23	Los resultados de los controles aseguran la aptitud de uso	0
2.24	El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado	3
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		138
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		88,46

		CALIFICACION	
<b>F.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>		(N/A, 0-3)	
1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	3	
2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción	3	
3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados	0	
4	Se cumplen	N/A	
5	Como verifica su cumplimiento	3	
6	Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido	3	
7	Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción	3	
8	Los documentos de producción están claramente detallados	3	
9	Son habitualmente utilizados por los operarios	3	
10	Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo	3	
11	El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse	3	
12	Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción	3	
13	Las áreas de producción son suficientemente espaciaosas	3	
14	Están adecuadamente distribuidos:	Los equipos y maquinarias	3
		Las materias primas a utilizarse	3
		El material auxiliar	3
15	Están delimitadas las áreas de acuerdo a la naturaleza de los productos que procesa	3	
16	Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas	3	
17	Están determinados los puntos críticos del proceso	3	
18	Se controlan los puntos críticos	3	
19	Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación	3	
20	Los sistemas de suministros de líquidos poseen sistemas de filtración	3	
21	Son utilizados habitualmente	3	
22	Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas	3	
23	Las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas	3	
24	Con mallas contra insectos	3	

25	Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Limpieza según procedimientos establecidos				3	
		Orden				3	
		Ventilación				3	
		Humedad				3	
		Temperatura				3	
		Sobrepresión				3	
		Aparatos de control en buen estado de funcionamiento				3	
26	En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades:	Están disponibles los procedimientos de producción				0	
		Se usan efectivamente				1	
		Se registran las verificaciones				3	
		Se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación				3	
						3	
27	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles					3	
28	Existen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto					3	
29	Cada operación es avalada con la firma de la persona que realiza la tarea					3	
30	Registra en un documento cada paso importante de la producción					3	
31	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el proceso					3	
32	Las anomalías detectadas se comunican:	Al responsable técnico de la producción				3	
		Se registra en la historia del lote				3	
		Se toman las acciones correctivas en cada caso				3	
		Se registran estas acciones correctivas				0	
33	Cuenta con procedimientos y precauciones para evitar contaminación cruzada					3	
						<b>PUNTAJE TOTAL</b>	127
						<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	92,03

G.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			POND (1-3)	CALIFICACION (N/A, 0-3)
1	Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí			3
2	Están claramente identificadas			3
3	El personal de estas áreas conoce los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas			3
4	Se efectúa el llenado/envasado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo			3
5	El llenado/envasado cumple los requisitos de las normas vigentes			3
6	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado			3
7	Los envases y empaques están aprobados por control de calidad			3
8	Consta por escrito esta aprobación			3
9	Se colocan etiquetas de aprobación			0
10	Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes			3
11	Tiene procedimientos escritos para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados			N/A
12	Están validados estos procedimientos			N/A
13	Se efectúan controles durante el proceso de envasado y empaquetado			3
14	Se registran los resultados de estos controles			3
15	Estos resultados forman parte de la historia del lote			3
16	Tiene proveedores calificados de envases y empaques			3
17	Se asegura la idoneidad del material de los envases y empaques			3
18	De qué manera			
19	Sobre todo los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos			3
20	Los productos terminados envasados tienen identificada su condición de:	Cuarentena		3
		Aprobado		3
		Rechazado		3
21	Los datos que constan en las etiquetas cumplen las disposiciones normativas			3
22	Qué destino se da a las etiquetas sobrantes:	Sin marcar número de lote y fecha de vencimiento		N/A
		Marcado con número de lote y fecha de vencimiento		N/A
23	Se consolidan al final las órdenes de etiquetado			N/A
24	Se registra esta operación			N/A
25	Forma parte de la historia del lote del producto			N/A
			<b>PUNTAJE TOTAL</b>	59
			<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	98,38

				CALIFICACION
<b>H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE</b>				(N/A, 0-3)
1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas			3
2	Existen programas escritos	Limpieza e higiene del almacén/bodega		3
2.1	para:	Control de plagas		3
2.2	Se aplican estos programas			3
2.3	Con que frecuencia			3
3	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos			3
4	Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren			3
4.1	Se verifican estas condiciones			3
4.2	Con que frecuencia			3
4.3	Se registran estas verificaciones			3
5	Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados			3
6	Existen áreas específicas para:	Cuarentena		3
		Productos aprobados		3
		Productos rechazados		3
		Devoluciones de mercado		3
7	Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos			3
8	Están separadas convenientemente del:	Piso (mínimo 10 cm.)		3
Las paredes			3	
Entre ellas			3	
9	Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O.)			3
10	Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición			3
11	Existe un almacén/bodega exclusiva para devoluciones de mercado			3
12	Tiene procedimientos escritos para las devoluciones			3
13	Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas			3
13.1	Están contruídos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos			3
13.2	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo			3
13.3	Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta			0
14	Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano			3
15	Existen progranas escritos para la limpieza de los vehículos			0
16	Con qué frecuencia se realiza la limpieza			3
16.1	Se registra esta frecuencia			3
			<b>PUNTAJE TOTAL</b>	87
			<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	96,66



13.11	Control de áreas que requieren atmósfera controlada	3	
13.12	Medidas de seguridad	3	
13.13	Programa y registro de calibración de equipos	3	
13.14	Política y registro de ensayos de estabilidad	3	
13.15	Registro de proveedores	3	
13.16	Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas	3	
13.17	Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados	3	
13.18	Procedimientos de validación	2	
13.19	Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones	3	
13.20	Política/procedimiento para retiro de productos	3	
<b>14</b>	Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo	3	
<b>15</b>	Los documentos de trabajo están archivados	3	
<b>16</b>	Los registros primarios están foliados y numerados		
<b>17</b>	Existen registros de resultados de Materia prima	3	
17.1	análisis sucesivos de cada: Producto terminado	3	
<b>18</b>	Se emiten protocolos en las diferentes áreas del departamento recopilando resultados de análisis/ensayos parciales	1	
<b>19</b>	Los protocolos y documentos de control están debidamente archivados	3	
19.1	Por qué tiempo?	3	2-3 años
<b>20</b>	Son adecuados las áreas destinadas a realizar los controles:		
20.1	Físico químicos	3	
20.2	Microbiológicos	3	
20.3	En proceso	3	
20.4	Otros	3	
<b>21</b>	Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis	3	
<b>22</b>	Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto	3	
<b>23</b>	Los equipos poseen: Manuales técnicos	3	
23.1	Fichas con referencias de características técnicas	3	
23.2	Instrucciones para su mantenimiento	3	
23.3	Registro de calibración/mantenimiento	3	

24	Las actividades de muestreo constan por escrito	3
24.1	Son convenientemente supervisadas	3
25	Los reactivos están:	3
25.1	Debidamente ubicados	3
25.2	Convenientemente rotulados	3
25.3	Preparados según métodos estandarizados/escritos	3
25.4	Apropiadamente controlados en calidad y eficacia	3
25.4	Almacenados debidamente	3
26	Las técnicas de control están:	3
26.1	Apropiadamente establecidas	3
26.2	Redactadas de manera comprensible	3
26.3	Utilizadas habitualmente	3
26.4	Archivadas adecuadamente	3
26.4	Escritas sin enmendaduras	3
25	Se controlan rutinariamente:	
25.1	Las materias primas	3
25.2	Los materiales de envase y empaque	2
25.3	Los productos en proceso	3
25.4	Los productos terminados:	3
	Determinando los caracteres organolépticos	3
	Parámetros físico químicos	3
	Parámetros microbiológicos	3
26	Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto terminado	3
27	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y	3
28	Mediante autoinspecciones	3
29	Mediante auditorías externas	N/A
30	Se efectúan	3
30.1	Materias primas	3
30.2	reevaluaciones	3
30.2	periódicas de:	3
	Material de envase y empaque	3
	Reactivos	3
31	Las sustancias de referencia y los patrones son:	
31.1	Manejados según normas específicas	3
31.2	Conservados adecuadamente	3
31.3	Preparados según procedimientos escritos	3
31.4	Registrados sus usos	3
	<b>PUNTAJE TOTAL</b>	270
	<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	96,77

ANEXO C

Hoja de trabajo de Análisis de Riesgos en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra –Fino) 1000 ml. Formulario “A”

 <p><b>FORMULARIO "A": ANÁLISIS DE RIESGOS</b> <b>LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.</b></p>		<p>FECHA:</p>		<p>¿Es este un Punto Crítico de Control? SI / NO</p>
<p>Etapa de Proceso</p> <p>Recepción de Leche</p>	<p>Identifique cualquier riesgo potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa</p>	<p>¿Existe algún Riesgo Potencial Significativo en la Seguridad del alimento? SI/NO</p>	<p>Justifique su Decisión con respecto de la pregunta anterior</p>	<p>¿Qué Medidas Preventivas puede Aplicar para Prevenir Riesgos significativos?</p>
	<p>Biología: Presencia de microorganismos patógenos: Salmonella, Estafilococos aerus, Escherichia coli, Listeria monocitógenas, Bacillus cereus, Mycobacterium tuberculosis, Brusella melitensis, etc.</p>	<p>Si</p>	<p>Insuficiente enfriamiento durante el ordeño y transporte de la leche a la planta. Contaminación con bacterias patógenas por equipo, operarios u otras prácticas no higiénicas.</p>	<p>Realizar el transporte refrigerado de la leche. Control de proveedores, aceptando la leche que se mantenga a una temperatura (&lt;7°C), Registro de recepción de materia prima <b>RL-01-01/NutriSoft</b>, <b>BPA IL-01-07 MANUAL DE CAMPO</b>. Realizar un análisis microbiológico en la recepción <b>NTE INEN 009: Leche cruda</b>. <b>Requisitos</b>. Realizar una buena aplicación de <b>POES(PPR-02 Control de Limpieza de Superficies.)</b> y <b>EPM (PPR-17 Control de Operaciones;..)</b> Pruebas Químicas para determinar Acidez, Alcohol, Reductasa, Cromatografía <b>PL-01 Control de Laboratorio</b>. Capacitación de Proveedores de Leche.</p>
	<p>Físico: Presencia de sustancias extrañas, pelos, vidrio, piedras, hiervas, plásticos, etc.</p>	<p>Si</p>	<p>Malas prácticas de ordeño y Falta de BPM en el transporte</p>	<p>Filtración de la leche, evaluar la efectividad del filtro. <b>BPM (RL-01-01 Recepción de Materia Prima; PPR-17 Control de Operaciones)</b> durante el transporte. Seguimiento al proveedor <b>(RL-01-02 Registro de visita a proveedores de leche; IL-01-08 operación de tanques de enfriamiento)</b> Cumplimiento de BPA. (Ordeno)</p>
	<p>Químico: Presencia de antibióticos, sosa caustica, agua oxigenada, detergentes, carbonatos y bicarbonatos alcalinos, antisépticos como agua oxigenada, formol, ac salicílico e hipocloritos alcalinos etc.</p>	<p>Si</p>	<p>Residuos de detergente por tanque mal higienizado. Adulteración de la leche para disimular algunas alteraciones de la leche. Leche proveniente de vacas enfermas (Mastitis). Residuos de antibióticos y plaguicidas, los que no podran ser controlados mediante procesos posteriores. Insuficiente lavado de tanque de transporte.</p>	<p>Pruebas de plataforma (obligatorio análisis de antibióticos <b>BETA STAR /LA ROSA. PRUEBA COLORIMETRICA PARA DETERMINACION DE ADULTERANTE (ALCOHOL CON BROMOCRESOL)</b> Verificar pH. (NaOH) Sosa, Rechazo de la leche, Evaluación y seguimiento a proveedores <b>(RL-01-02 Registro de visita a proveedores de leche; IL-01-08 operación de tanques de enfriamiento)</b>, Realizar un buen Lavado del tanque antes de transportar la leche a la planta procesadora. <b>POES(PPR-02 Control de Limpieza de Superficies.)</b>, <b>BPA IL-01-07 MANUAL DE CAMPO</b></p>

Almacenamiento I	<p>Biología: Presencia de microorganismos patógenos: <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Bacillus cereus</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, <i>Brusella melitensis</i>, etc. <b>INEN</b> q patógenos están en la leche cruda</p>	Si	<p>La leche debe permanecer refrigerada a <math>\leq 4^{\circ}\text{C}</math> por un tiempo no mayor a 2 HORAS, para prevenir la multiplicación de microorganismos patógenos que pueden producir toxinas que luego no podrán ser destruidas con la pasteurización. Mala higienización del tanque de almacenamiento-</p>	<p>Controlar tiempo y temperatura de refrigeración en los tanques de almacenamiento <b>Registro RH-17-08 CONTROL DIARIO DE PASTEURIZACIÓN, mantener máximo a 4°C. Aplicación de BPM PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES</b></p>	<p>VER ÁRBOL DE DECISIONES</p>
	<p>Físico: No posee</p>	Si	<p>los filtros en línea detienen las impurezas.</p>	<p>Realizar una segunda filtración. Revisar el filtro de almacenamiento, evaluar la efectividad del filtro. Aplicación de <b>BPM: PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES</b></p>	
	<p>Químico: Residuos de detergente</p>	Si	<p>Contaminación con restos de productos de limpieza y desinfección en silos.</p>	<p>Aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección <b>POES: PPR-02 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES DE CONTACTO</b></p>	
Pasteurización	<p>Biología: <i>Clostridium</i> (sobrevive a temperatura de pasteurización), <i>Listeria monocytogenes</i></p>	Si	<p>Estos microorganismos pueden sobrevivir por un deficiente tratamiento térmico.</p>	<p>Controlar el proceso térmico, calibrar el equipo; tiempo y temperatura del proceso, cuando haya desviación del límite operacional <b>Registro RH-17-08 CONTROL DIARIO DE PASTEURIZACIÓN / PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES</b>. Realizar un tratamiento térmico de <math>75^{\circ}\text{C} \times 25''</math></p>	<p>VER ÁRBOL DE DECISIONES</p>
	<p>Físico: no posee</p>	No	<p>Los filtros en línea detienen las impurezas. / purificado de leche mediante centrifuga autopurgante.</p>	<p>Realizar una segunda filtración, revisión y mantenimiento del filtro <b>BPM: PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES</b></p>	
	<p>Químico: Residuos de detergente</p>	Si	<p>Contaminación con restos de productos de limpieza y desinfección en silos.</p>	<p>Aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección <b>POES: PPR-02 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES DE CONTACTO</b></p>	
Almacenamiento de leche Pasteurizada	<p>Biología: <i>Clostridium</i>, <i>Botulinum</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Bacterias esporuladas</p>	SI	<p>Estos microorganismo sobreviven a temperaturas de pasteurización. Las Bacterias esporuladas son termoresistentes.</p>	<p>Realizar un análisis microbiológico Físico- Químico <b>NTE INEN 010: LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS</b>. Realizar un proceso de esterilización posterior. Controlar la temperatura de refrigeración en el silo de almacenamiento a <math>4^{\circ}\text{C}</math></p>	<p>VER ÁRBOL DE DECISIONES</p>
	<p>Físico: No posee</p>	No	<p>Mala limpieza del equipo</p>		
	<p>Químico: Residuos de detergentes</p>	Si	<p>Mala limpieza del equipo</p>	<p>Aseguramiento de aplicación de <b>POES: PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES / PPR-18 MANEJO DE PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO / PPR-02 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES</b></p>	

Esterilización	<p>Biología: Clostridium Botulinum, Bacterias esporuladas</p>	<p>SI</p>	<p>Este microorganismo sobrevive a temperaturas de pasteurización. Las Bacterias esporuladas son termoresistentes.</p>	<p>Realizar un tratamiento térmico 140°C * 4". Calibración del equipo tiempo y temperatura Registro de proceso UHT <b>Maxi RH-17-01 : REGISTRO DE PROCESO UHT FLEX RH-17-14</b></p>	<p>VER ÁRBOL DE DECISIONES</p>
	<p>Físico.No posee</p>	<p>No</p>			
	<p>Químico:Residuos de detergentes</p>	<p>SI</p>	<p>Mala limpieza del equipo</p>	<p>Aseguramiento de aplicación de de <b>POES: PPR-02 LIMPIEZA Y DESINFECTACION DE SUPERFICIES DE CONTACTO; PPR-17 CONTROL DE OPERACIONES</b></p>	
	<p>Biología:Microorganismos aerobios</p>	<p>SI</p>	<p>Mal sellado del envase, mala calibración de la cámara aséptica, mala esterilización del envase.</p>	<p>Revisión y calibración del equipo <b>PPR-19, PPR-10 Mantenimiento de Equipos/Calibración de Equipos y Instrumentos de Medición, Verificación de Integridad de Envase: Prueba de la rodamina (SL), Prueba de Desgarre (ST, AT), Pruebas de Conductividad (ELECTROLITICA) RH-17-02</b> Registro de Control de Producción <b>TBA. PL-01, Control de Laboratorio INEN 701. LECHE LARGA VIDA. Requisitos / RL-01-06</b> Control de Producto en Proceso <b>UHT /RL-01-07</b> Control de Liberación <b>UHT/ RL-01-08 INFORME DE LIBERACION</b></p>	<p>VER ÁRBOL DE DECISIONES</p>
Envasado	<p>Físico.No posee</p>	<p>No</p>			
	<p>Químico:Residuos de detergentes, residuos de peróxido</p>	<p>SI</p>	<p>Mal enjuague del equipo</p>	<p>Aseguramiento de aplicación de de <b>POES PPR-02 LIMPIEZA Y DESINFECTACION DE SUPERFICIES</b>, buena esterilización</p>	
<p>Elaborado por:</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Fecha de aprobación:</p>			



**FORMULARIO "A": ANÁLISIS DE RIESGOS  
LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.**

PRODUCTO: Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt.)

Pag. :

FECHA:

Etapa de Proceso Envase	Identifique cualquier riesgo potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	¿Existe algún Riesgo Potencial Significativo en la Seguridad del	Justifique su Decisión con respecto de la pregunta anterior	¿Qué Medidas Preventivas puede Aplicar para Prevenir Riesgos significativos?	¿Es éste un Punto Crítico de Control? SI
Recepción de envase	Biología: Patógenos	SI	Los envases no se encuentran esterilizados	Esterilización del envase	VER ÁRBOL DE DECISIONES
	Físico: Presencia de metales pesados	SI	Falla en el proceso de elaboración del envase	Inspección del lote, Carta de garantía del proveedor	
	Químico: Migración de sustancias tóxicas	SI	En la elaboración del envase se encuentran restos de sustancias tóxicas	<b>PPR-12 Recepción y Almacenamiento de Materiales e Insumos ; RH-12-01 Registro de Recepción de Químicos y Materiales</b> Directos, Carta de garantía del proveedor, Certificado de aprobación para su uso en leche <b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO IH-12-61</b>	
Esterilización del envase 45 °C	Biología: Patógenos	SI	Sobrevivencia de Patógenos por una falla en el proceso de esterilización del material ( Bajo % de H2O2, Temperatura inadecuada)	Verificación del método de esterilización <b>(DISPOSITIVOS DE LA MAQUINA: BOMBA DE H2O2, RODDILLOS) VERIFICACION % DE H2O2</b>	VER ÁRBOL DE DECISIONES
	Físico: No posee	No		Controlar el Flujo de Aire de Ventilación del Aire (Aire Filtado) Prueba Electrolítica	
	Químico: Residuos de peróxido	SI	Mal Escumido y Secado del H2O2	VERIFICACION DE RODILLO ESCURRIDOR Y FLUJO DE AIRE ESTERIL	
Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de aprobación:			

## ANEXO D

### INSTRUCCIÓN PARA EL UTILIZACIÒN DEL ÁRBOL DE DECISIONES:

El árbol debe considerarse un instrumento de ayuda para la determinación de los PCC en algunos Planes HACCP, no el instrumento infalible y válido en todos los casos. Recuerde que la flexibilidad y el sentido común son las condiciones básicas para una aplicación más racional de HACCP.

Como es obvio, el árbol de decisiones se usa luego de concluido el análisis de peligros y su uso está previsto para aquellas etapas donde se identificaron peligros significativos. Comience por aplicar las preguntas del árbol en el orden especificado, a cada uno de estos peligros y siga la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan, así:

#### **P1. Existen medidas preventivas en ésta etapa?**

Si su respuesta es **SI**, vaya a la **P2**. Si su respuesta es **NO**, se deduce que si no hay medidas preventivas, no hay peligros y por tanto la etapa no sería un PCC. Conviene formularse la pregunta suplementaria: El control en ésta etapa es necesario para la inocuidad? ,Si su respuesta es **SI**, quiere decir que hay algún peligro que fue omitido en el análisis y será entonces necesario modificar la etapa, el proceso o el producto mismo. Pero si su respuesta es **NO**, la etapa no es en definitiva un PCC.

#### **P2. La etapa ha sido diseñada de manera específica para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro hasta un nivel aceptable?**

Si la respuesta es **SI**, la etapa se considera un PCC. Si la respuesta es **NO**, vaya a la pregunta siguiente. Nótese que en el caso de la leche pasteurizada la etapa de pasteurización es el típico ejemplo de un paso del proceso cuya finalidad es eliminar los patógenos de la leche.

**P3. Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables?**

La respuesta demanda combinar la información proveniente del análisis con la experiencia práctica del proceso en el lugar específico, para evaluar si puede haber contaminación cruzada, si las condiciones de tiempo/temperatura se alteran, si el ambiente o los equipos pueden contaminar el alimento, o si el efecto sumado de éstos fenómenos se puede presentar en etapas siguientes. Si la respuesta es NO, la etapa no es un PCC. Si la respuesta es SI, se formula la siguiente pregunta.

**P4. Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?**

Si la respuesta es SI, la etapa no es un PCC y la aplicación del árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente, pero si la respuesta es NO, la etapa es un PCC.

Una distinción importante, es la que debe hacerse entre lo que es un Punto Crítico de Control (PCC) y un Punto de Control (PC), el que es entendido como una etapa del proceso en la cual la pérdida de control no implica un riesgo significativo para la salud.

ANEXO E

Hoja de trabajo de identificación de PCC en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml., Formulario “B”

 <b>FORMULARIO "B": ÁRBOL DE DECISIONES</b> <b>LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.</b>		FECHA:				
Etapa de 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 Posible Prevención de un Peligro ?	P3: ¿Podría Producirse una Contaminación con Peligros Identificados Superior a los niveles Aceptables o Podría estos Aumentar a niveles Inaceptable ?	P4: ¿Se Eliminaron los Peligros Identificados o se Redujeron su Posible Precesencia a un nivel Aceptable en una Fase Posterior ?	Es un PCC: SI / NO
Recepción de M.P Leche	Biolog.:	Si	No	Si	Si	No
	Físico:	Si	No	Si	Si	No
	Químico:	Si	Si			PCC
Almacenamiento 1	Biolog.:	Si	No	Si	Si	No
	Físico:	Si	No	Si	Si	No
	Químico:					
Pasteurización	Biolog.:	Si	No	Si	Si	No
	Físico:					
	Químico:					

PRODUCTO: Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt)

Pág.:

		Si	No	Si	Si	Si	No	Si	No	PCC	
Almacenamiento Leche Pasteurizada	Biolg.:										
	Físico:										
	Químico:										
Esterilización	Biolg.:	Si	Si							PCC	
	Físico:										
	Químico:										
Envasado	Biolg.:	Si	Si							PCC	
	Físico:										
	Químico:	Si	Si							PCC	
Elaborado por:		Revisado por:						Fecha de aprobación:			

 <b>FORMULARIO "B": ÁRBOL DE DECISIONES</b> <b>LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.</b>						
PRODUCTO: Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt) Págs.: _____ FECHA: _____						
Etapa de Proceso Envasados	Riesgo Potencial	P1: ¿Existen Medidas Preventivas de Control?	P2: ¿Ha sido la Fase Específicamente concebida para Eliminar o Reducir a un Nivel Aceptable la Posible Prevención de un Peligro ?	P3: ¿Podría Producirse una Contaminación con Peligros Identificados Superior a los niveles Aceptables o Podría estos Aumentar a niveles Inaceptable ?	P4: ¿Se Eliminaron los Peligros Identificados o se Redujeron su Posible Preecnsia a un nivel Aceptable en una Fase Posterior ?	Es un PCC: SI / NO
Recepción de Envasados	Biolog.:	Si	No	Si	Si	No
	Físico:	Si	No	Si	Si	No
	Químico:	Si	No	Si	Si	No
Esterilización	Biolog.:	Si	No	Si	Si	No
	Físico:	Si	Si			PCC
	Químico:					
Elaborado por: _____			Revisado por: _____		Fecha de aprobación: _____	

**ANEXO F**

**Hoja de trabajo de registro de Límites Críticos, Monitoreo y Acciones Correctivas en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra –Fino) 1000 ml, Formulario “C”**

ETAPA DEL PROCESO O / PCC		Monitoreo					ACCIONES CORRECTIVAS
		PELIGRO	LIMITE CRITICO	QUE?	COMO?	FRECUENCIA?	
Recepción de Materia Prima	Químico	Ausencia	Antibiótico	Instructivo IL-01- 12 DE LA ROSA, Prueba colorimétrica. Método de ensayo RL-01-01 CONTROL DE MATERIA PRIMA LECHE	Cada vez que llega camión cisterna a la planta	Si llega camión cisterna con antibiótico se rechaza la leche. Envío de supervisor de campo para investigar problema.	
	Biológico	Temperatura de 140 °C y tiempo de 4 segundos este es el límite objetivo , temperatura inferior de 135°C y temperatura superior de 145 °c con un tiempo de 4 a 6 segundos dependiendo de la temperatura.	Temperatura y tiempo de proceso	Temperatura se controla mediante un termoregistrador, guardia de control (PLC) y el tiempo mediante la retención de la leche en el tubo de retención, que esta función de la longitud. RH-17-01 CONTROL DE PROCESO MAXI EQUIPO DE PROCESO FLEX IH-17-09 OPERACION EQUIPO DE PROCESO MAXI IH-17-10 OPERACION EQUIPO DE PROCESO FLEX	Chequeo continuo automático de temperatura y tiempo de proceso / Chequeo manual cada 30' de temperatura, presión, caudal.	Si en el proceso la temperatura no cumple con el límite establecido de 135 °C, inmediatamente se para el proceso de forma automática y se renuncia desde paso 0, previo a un CIP. En el caso de tener problemas con el caudal el equipo emite un a alarma y cambia de paso desde producción a agua estéril.	
Envasado	Biológico	0% de envases con falla (sellados, integridad)	Envase	Mediante el test de la Rodamina IH-17-16 Instructivo para evaluación de sellados e integridad de envase. RH-17-02 REGISTRO CONTROL DE PRODUCCIÓN TBA	Cada 1200 unidades / 20 minutos de producción	Se segrega la cantidad de producto entre la última prueba OK hasta el problema identificado. Antes de parar la envasadora dependiendo del tipo de problema que se identifique se busca la causa y luego se para la máquina envasadora para corregir el problema. Si el problema es susceptible de ser corregido inmediatamente se continúa con el envasado, caso contrario se da producción terminada, se corrige el problema y se reinicia el envasado.	
	Químico	Ausencia	Peróxido	Mediante test de peróxido (colorimetría) RL-01-06 CONTROL PRODUCTO EN PROCESO UHT RH-17-02 REGISTRO CONTROL DE PRODUCCIÓN TBA	al arranque y cada 45' de producción	Se verifica condiciones de máquina envasadora (elementos de escurrimiento), se segrega cantidad de producto comprometido y se elimina.	
Elaborado por:		Revisado por:		Fecha de aprobación:			

**FORMULARIO “C”: LÍMITES CRÍTICOS , MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS**

**LÁCTEOS “SAN ANTONIO” C.A.**

PRODUCTO: Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt.)

FECHA:



**ANEXO G**

**Hoja de trabajo de identificación de los procedimientos de verificación y registros en cada etapa del proceso de leche entera UHT (Tetra – Fino) 1000 ml, Formulario “D”.**

 <p><b>FORMULARIO "D": VERIFICACIÓN Y REGISTROS</b>  <b>LÁCTEOS " SAN ANTONIO "C.A</b></p>		FECHA:
ETAPA DEL PROCESO / PCC	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN	REGISTROS
PRODUCTO: Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt) Pág.: Recepción de materia prima. Químico:Antibiótico	Leche libre de antibiótico ,certificado Proveedor de la leche.Pruebas en la plataforma	Pruebas en laboratorio DE LA ROSA , <b>RL -01-02</b> Registro de visita proveedor RL-01-01 CONTROL DE MATERIA PRIMA LECHE
Esterilización ,T° inferior 135°C, T° superior 145°C ,T° optima 140 °C, Tiempo de 4 a 6 segundos	La temperatura se controla a través de un termoregistrador y guardia de control de temperatura.Tiempo se calcula mediante el tiempo de retención en la tubería del equipo	Registro de Proceso UHT MAXI RH-17-01 Registro de Proceso UHT FLEX RH-17-14
Envasado, 0% de envases con fallas	Realizar la verificación de los envases que esten bien sellados a través de la prueba a los mismos mediante el test de la Rodamina	Prueba de Rodamina, RH-17-02 Registro de control de producción
Envasado, Químico:Ausencia de H2O2 (peróxido)	Verificar a través de prueba de identificación del contenido de peróxido mediante test de peróxido , prueba colorimétrica.	RL-01-06 CONTROL PRODUCTO EN PROCESO UHT RH-17-02 REGISTRO CONTROL DE PRODUCCIÓN TBA
Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de aprobación:

**ANEXO H**

**MANUAL DE CAPACITACIÓN “HACCP”**

**Para la Industria “Lácteos San Antonio”C.A. Cuenca**



**REALIZADO POR:**

ENMA ABAD ESPINOZA.

ESTEBAN CORDERO NASPUD.

**Cuenca –Ecuador**

**2008**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>Contenidos</b>	<b>Página</b>
Introducción.....	4
1. Concepto de seguridad alimentaria.....	5
1.1 Beneficios de la seguridad alimentaria.....	5
1.2 Desventajas por falta de seguridad alimentaria.....	5
2. Concepto del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control “HACCP”.....	6
2.1 Propósitos del sistema HACCP .....	6
2.2 Objetivo del sistema HACCP.....	6
2.3 Ventajas y desventajas del sistema HACCP.....	6
3 Pre-Requisitos para la implementación del sistema HACCP.....	8
3.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	9
3.1.1 Elementos a considerar en un manual de BPM para productos lácteos.....	9
3.2 Procedimientos estándares de sanitización y limpieza.....	13
3.3 Buenas prácticas de laboratorio BPL.....	13
3.4 Buenas prácticas agrícolas BPA .....	13
4. Actividades PRE – HACCP.....	14
5. Siete principios de HACCP.....	14
6. Identificación de los peligros potenciales.....	15
6.1 Peligros asociados a los alimentos.....	15
6.2 Diferencia entre peligro y riesgo.....	16
6.3 Hoja de trabajo para análisis de riesgo.....	17
7 Identificación de los puntos críticos de control PCC.....	18
7.1 Punto crítico de control.....	18
7.2 Hoja de trabajo para análisis de PCC.....	20
8 Establecimiento de límites críticos.....	20
8.1 Límite crítico.....	20
8.2 Tipos de límites críticos.....	21
9 Establecimiento de monitoreo para cada PCC .....	21

10 Establecimiento de acciones correctivas.....	21
10.1 Hoja de trabajo de limite críticos, monitoreo y acciones correctivas.....	22
11 Establecimiento de procedimientos de verificación .....	23
11.1 Componentes de la verificación.....	23
11.2 Hoja de trabajo de verificación.....	24
12.- Establecimiento de procedimientos para mantener registros.....	24

## INTRODUCCIÓN

Las exigencias de los mercados y la toma de conciencia de sus derechos por parte de los consumidores, han obligado a las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos a enfrentar escenarios cada día más competitivos.

En la actualidad la inspección tradicional se ha complementado con el uso de sistemas de control de procesos basado en enfoques sistemáticos y científicos, como es el sistema HACCP.

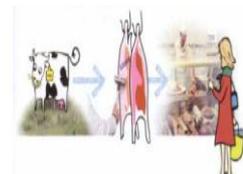
La presente guía no pretende ser un texto exhaustivo de un tema tan extenso como HACCP. Sólo pretende guiar al operador, obrero y personal en general que labora en la Planta de Lácteos San Antonio, en sus primeros pasos en este importante tema.

HACCP es una filosofía cuyo objetivo principal es garantizar la inocuidad de los alimentos para el ser humano. Se diferencia de los métodos clásicos en que en lugar de sencillamente corregir los problemas después que estos ocurren, HACCP los anticipa procurando evitar su ocurrencia siempre que esto sea posible, o manteniendo el peligro dentro de parámetros aceptables para la salud del consumidor. Es decir mientras los métodos clásicos son correctivos, HACCP es un método preventivo.

El sistema HACCP se basa en lo que inocuidad, mientras que los diferentes sistemas de control de calidad se centran en la calidad comercial de producto.

### 1.- CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA:

Es la protección del alimento contra todo lo que perjudicar a la salud del consumidor. Esto incluye todas las medidas necesarias para mantener el alimento sano y seguro durante todas las etapas de la producción hasta llegar al punto de venta o de consumo.



#### 1.1.-BENEFICIOS QUE DA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA:

- Clientes satisfechos.
- Clientes fieles.
- Una buena reputación de la planta procesadora o fabrica.

**1.2.-DESVENTAJAS POR LA FALTA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA:**

- Enfermedades por transmisión de alimentos descompuestos.
- Hospitalización de los consumidores.
- Una mala reputación de la fábrica.
- Quejas de los clientes y posible pérdida de ingresos.
- Condiciones de trabajo deficientes (Un incorrecto ambiente para laborar).
- Acciones y Sanciones legales contra la empresa.
- Posible despido de empleados y cierre de la empresa.
- Pérdidas económicas.

**2.- CONCEPTO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP”**

Es un sistema científico, racional, con dirección sistemática y preventiva para identificar, evaluar y controlar los peligros relevantes encontrados durante la obtención, preparación, transformación, elaboración, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final de los productos alimenticios.

**2.1.-PROPÓSITO DEL SISTEMA “HACCP”:**

- Prevenir, reducir, o controlar los peligros en alimentos.

**2.2.- OBJETIVO DEL SISTEMA “HACCP”:**

- Producir un alimento inocuo y ser capaz de probarlo.

**2.3.-VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL HACCP:**

- **VENTAJAS:**

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final.
- Implica a la empresa de manera directa en el control de la seguridad alimentaria.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.

- Identifica los peligros y concentra los recursos sobre los puntos críticos (PCCs) que permiten controlar esos peligros.
  - Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
  - Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
  - Los controles durante el proceso permiten respuestas inmediatas.
  - Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias
  - Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana auto confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución.
  - Facilita la inspección Oficial de la Administración, ya que el inspector puede hacer valoraciones prospectivas y estudios retrospectivos de los controles sanitarios llevados a cabo en la empresa.
- **DESVENTAJAS:**
    - Problemas para su implantación debido a la falta de personal cualificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
    - La historia personal de cada empresa. En algunos casos las creencias arraigadas de los empresarios constituyen una barrera que dificulta la implantación del sistema.
    - La dificultad inherente al propio sistema: cómo cuantificar los puntos críticos de control, las medidas preventivas, los riesgos observados.... El peligro de una mala identificación puede llevar a una falsa seguridad que echaría por tierra todos los principios del sistema.

### 3.- PRE-REQUISITOS PARA IMPLEMENTACIÓN EL SISTEMA HACCP:



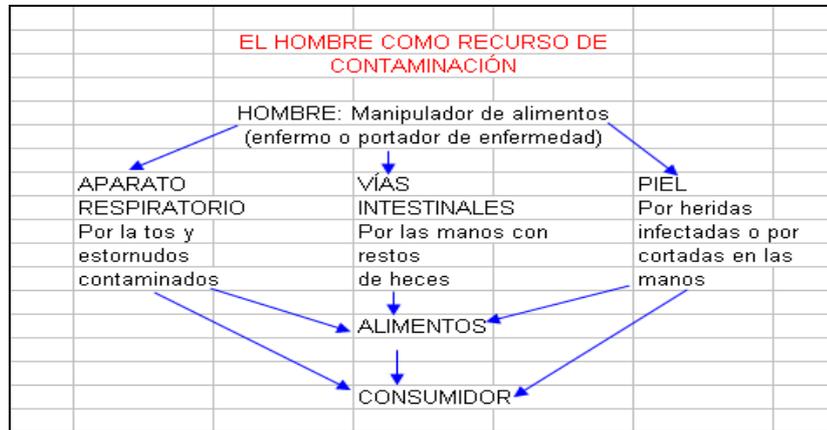
#### 3.1.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):

Controlan las condiciones operacionales de una industria y son la base para el sistema HACCP.

##### 3.1.1.-ELEMENTOS A CONSIDERAR EN UN MANUAL DE BPM PARA PRODUCTOS LÁCTEOS:

- Personal
- Edificios, Áreas Externas e Instalaciones
- Diseño y Construcción de la Planta
- Medios y Controles Sanitarios (Servicios)
  - Suministro de Agua
  - Sistema de Drenajes
  - Instalaciones de Baños y Vestidores
  - Instalaciones de Lavamanos de Planta.
- Operaciones Sanitarias y de Seguridad
  - Mantenimiento en General
  - Control de Basura y Despojos
  - Control de Plagas
  - Medidas de Seguridad

- Equipos y Utensilios
- Procesos y sus controles
- Control y Administración de Almacenes
- Registro y Reportes.



## PERSONAL

- **MALAS PRÁCTICAS DE PERSONAL**

- Personas enfermas en el proceso
- Uniformes incompletos.
- Uniformes sucios
- Manos, botas, guantes sucios.

- **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL PERSONAL**

- Uso de mandil.
- Uso de calzado adecuado para la planta
- Uso de mascarillas, guantes, cofia.
- Hombres afeitados
- Barba o pelo facial, estrictamente prohibidos.
- Se permite el uso de patillas cuando:
  - No más ancho que alrededor del borde de la boca.

- No se debe extender más allá de los lados de la boca.
- No se permite los bigotes tipo manubrio
- Patillas recortadas.
- Pelo bien cortado, como máximo arriba de la altura del cuello de la camisa.
- Cubrírselo completamente con las redecillas, cofias o cubierta similar.
- No fumar, comer, no beber en el área de procesamiento de alimentos.
- No se permite mascar chicle, tabaco, ni mantener en la boca palillos de dientes, fósforos, dulces u otros objetos.
- No se permite mantener lápices u otros objetos detrás de las orejas.
- No se permite llevar en los uniformes plumas, lápices, termómetros u otros objetos, particularmente de la cintura para arriba.
- Los tapones para el ruido deben ser atados entre si con una cuerda que pase por detrás del cuello.
- Las cortadas y heridas deben cubrirse con un material impermeable, evitando ingresar al área de proceso, cuando estas puedan entrar en contacto con el producto alimenticio.
- No usar joyas, aretes, anillos, cosméticos, rimel, lápiz de labio, etc.
- No estornudar.
- Lavado de manos.
- Almacenamiento de la ropa en un lugar apropiado.
- **CONTROL DE ENFERMEDADES ( 6 meses o anualmente )**
- Examen medico
- Personal enfermo no trabaja.
- Botiquín.
- Bajo supervisión de gente entrenada y responsable.



### 3.2- PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA (SSOP o POES):

Los SSOP son descripciones de tareas específicas relacionadas con limpieza y sanitización que deben llevarse a cabo para cumplir un propósito en forma exitosa.

Se desarrollan mediante un enfoque sistemático y análisis cuidadoso de un trabajo específico de sanitización y se plantean de tal forma que los peligros que afectan a los alimentos se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad deseado consistentemente.



### 3.3.-BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL):

Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos, para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio que se consideran de carácter obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de análisis.



### 3.4.-BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS (BPA):

Dentro de estas se encuentra la aplicación de las Buenas Prácticas de Ordeño (BPO) en la finca productora de leche, involucra la planificación y realización de una serie de actividades, que contribuyen con el cumplimiento de los requisitos mínimos para producir leche apta para el consumo humano y su adecuado procesamiento en la elaboración de productos lácteos.



**4.- ACTIVIDADES PRE-HACCP:**

- Implementar o formar el equipo de HACCP.
- Describir el alimento y su método de distribución.
- Identificar el uso y tipo de consumidor para el alimento.
- Desarrollar un diagrama de flujo que describa el proceso, marcando puntos donde exista un peligro potencial a la salud.
- Verificar el diagrama de flujo.

**5.- SIETE PRINCIPIOS DE HACCP:**

1. Identificación de los peligros potenciales.
2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC) y medidas de control.
3. Establecimiento de límites críticos.
4. Establecimiento de procedimientos de monitoreo para cada PCC.
5. Establecimiento de acciones correctivas.
6. Establecimiento de procedimientos de verificación.
7. Establecimiento de procedimientos para mantener registros.

**6.- IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS POTENCIALES:**

- Preparar una lista de pasos en el proceso donde pueden existir peligros significativos.
- Describir medidas de control.

**6.1.- PELIGROS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS:**

- Químicos
  - Pesticidas, residuos de antibióticos, pesticidas, aditivos, etc.



- Físicos

- Piedras, pelos, lanas, tierra, vidrio, fragmentos de metal, etc.



- Biológicos

- Bacterias patógenas, parásitos, virus.



## 6.2.- DIFERENCIA ENTRE PELIGRO Y RIESGO:

- **PELIGRO:** Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando está presente en el alimento en niveles inaceptables.
- **RIESGO:** Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

**6.3.-HOJA DE TRABAJO PARA ANÁLISIS DE RIESGOS:**

**Ejemplo:**

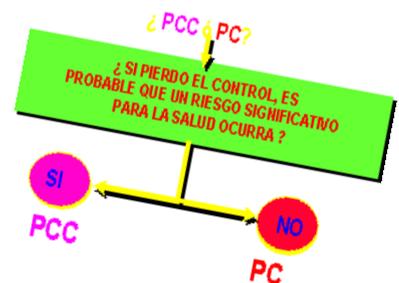
 FORMULARIO "A": ANÁLISIS DE RIESGOS LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.					
PRODUCTO: Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt) Pag.:			FECHA:		
Etapa de Proceso	Identifique cualquier riesgo potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	¿Existe algún Riesgo Potencial Significativo en la Seguridad del alimento? SI/NO	Justifique su Decisión con respecto de la pregunta anterior	¿Qué Medidas Preventivas puede Aplicar para Prevenir Riesgos significativos?	¿Es este un Punto Crítico de Control? SI / NO
Recepción de Leche	Biolg.:Presencia de microorganismos patógenos:Salmonella,Estafilococos aerus,Escherichia coli,Listeria monocytógenes,Bacillus cereus,Mycobacterium tuberculosis,Brusella melitensis,ect.	Si	Insuficiente enfriamiento durante el ordeño y transporte de la leche a la planta.Contaminación con bacterias patógenas por equipo,operarios u otras prácticas no higiénicas.	Realizar el transporte refrigerado de la leche Control de proveedores,aceptando la leche que se mantenga a una temperatura (<7°C),Registro de recepción de materia prima RL-01-01/ NutriSoft, BPA IL-01-07 MANUAL DE CAMPO.Realizar un análisis microbiológico en la recepción NTE INEN 009: Leche cruda. <b>Requisitos.</b> Realizar una buena aplicación de POES(PPR-02 Control de Limpieza de Superficies.) y BPM (PPR-17 Control de Operaciones;..) Pruebas Químicas para determinar Acidez,Alcohol,Reductasa,Cromatografía PL-01 Control de Laboratorio.Capacitación de Proveedores de Leche.	VER ÁRBOL DE DECISIONES
	Físico:Presencia de sustancias extrañas, pelos,vidrio,piedras,huervas,plásticos,etc.	Si	Malas prácticas de ordeño y Falta de BPM en el transporte	Filtración de la leche,evaluar la efectividad del filtro. BPM ( RL-01-01 Recepción de Materia Prima; PPR-17 Control de Operaciones ) durante el transporte Seguimiento al proveedor (RL-01-02 Registro de visita a proveedores de leche; IL-01-08 operación de tanques de enfriamiento) Cumplimiento de BPA. (Ordeno)	
	Químico:Presencia de antibióticos,sosa cáustica,agua oxigenada,detergentes,carbonatos y bicarbonatos alcalinos,antisépticos como agua oxigenada,formol,ac salicilico e hipocloritos alcalinos etc.	Si	Residuos de detergente por tanque mal higienizado.Adulteración de la leche para disimular algunas alteraciones de la leche.Lече proveniente de vacas enfermas (Mastitis).Residuos de antibióticos y plagicidas ,los que no podran ser controlados mediante procesos posteriores. Insuficiente lavado de tanque de transporte.	Pruebas de plataforma (obligatorio análisis de antibióticos BETA STAR /LA ROSA. PRUEBA COOLORIMETRICA PARA DETERMINACION DE ADULTERANTE (ALCOHOL CON BROMOCRESOL) Verificar p.H. (NaOH) Sosa,Rechazo de la leche, Evaluacion y seguimiento a proveedores (RL-01-02 Registro de visita a proveedores de leche; IL-01-08 operación de tanques de enfriamiento) , Realizar un buen Lavado del tanque antes de transportar la leche a la planta procesadora.POES(PPR-02 Control de Limpieza de Superficies.),BPA IL-01-07 MANUAL DE CAMPO	

**7.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y MEDIDAS DE CONTROL.**

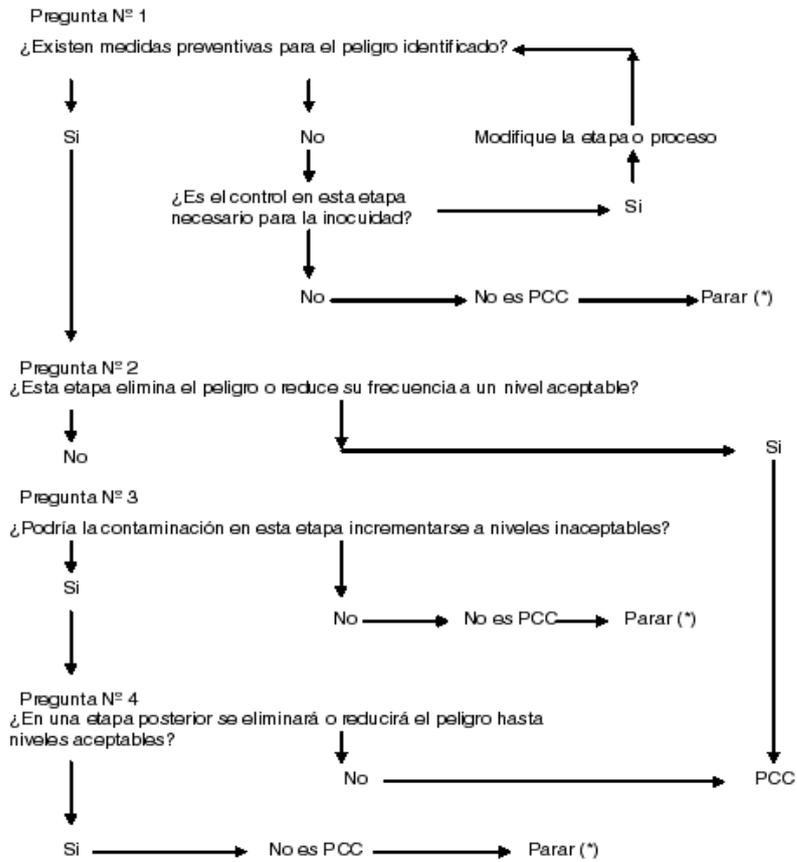
**7.1.-PUNTO CRÍTICO DE CONTROL o (PCC):**

- Punto, paso o procedimiento en el proceso donde se puede ejercer control de tal manera que un peligro sea prevenido, eliminado, o reducido hasta niveles aceptables.

- Usar el árbol de decisión para decidir si un punto identificado es un Punto Crítico de Control.



### ÁRBOL DE DECISIONES



### 7.2.-HOJA DE TRABAJO PARA ANALISIS DE PCC:

#### Ejemplo:

 <b>FORMULARIO "B": ÁRBOL DE DECISIONES</b> <b>LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.</b>						
<b>PRODUCTO:</b> Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt)			<b>FECHA:</b>			
<b>Pág.:</b>						
Etapa de 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 Posible Prevención de un Peligro ?	P3: ¿Podría Producirse una Contaminación con Peligros Identificados Superior a los niveles Aceptables o Podría estos Aumentar a niveles Inaceptable ?	P4: ¿Se Eliminaron los Peligros Identificados o se Redujeron su Posible Prevalencia a un nivel Aceptable en una Fase Posterior ?	Es un PCC: SI / NO
Recepción de M.P. Leche	Biológico:	Si	No	Si	Si	No
	Físico:	Si	No	Si	Si	No
	Químico:	Si	Si			PCC

## 8.- ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS:

### 8.1.-LÍMITE CRÍTICO:

Son valores máximos o mínimos de un parámetro químico, físico, biológico o sensorial que debe ser controlado para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo previamente identificado.

### 8.2.-TIPOS DE LÍMITES CRÍTICOS:

- Químicos: pH, Aw (Actividad de agua), sal, cloro, residuos.
- Físicos: tiempo, temperatura, ausencia de metales o cuerpos extraños.
- Microbiológicos: Su vigilancia no facilita la toma inmediata de acciones, por lo cual se recomienda evitar su uso.
- 

## 9.- ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO PARA CADA PCC:

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones para evaluar si un PCC se mantiene bajo control. Los resultados del monitoreo se aplican para ajustar el proceso y mantener el control



## 10.- ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS:

Procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o un fallo en el cumplimiento de un límite crítico.



- **LA ACCIÓN CORRECTIVA DEBE ESTAR DIRIGIDA A:**

- Determinar cómo se dispondrá del producto que no cumple.
- Corregir la causa del problema para asegurar que el PCC esté bajo control.
- Mantener registros de las acciones correctivas que se han tomado cuando ocurre una desviación

**10.1.- HOJA DE TRABAJO DE LIMITES CRÍTICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORECTIVAS:**

**Ejemplo:**

 <b>FORMULARIO "C": LÍMITES CRÍTICOS , MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS</b> <b>LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A.</b>						
<b>PRODUCTO:</b> Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt)			<b>FECHA:</b>			
		<b>Monitoreo</b>				
ETAPA DEL PROCESO / PCC	PELIGRO	LIMITE CRITICO	QUE?	COMO?	FRECUENCIA?	ACCIONES CORRECTIVAS
Recepción de Materia Prima	Químico	Ausencia	Antibiótico	Instructivo IL-01- 12 DE LA ROSA, Prueba colorimétrica. Método de ensayo RL-01-01 CONTROL DE MATERIA PRIMA LECHE	Cada veza que llega camión sistema a la planta	Si llega camión sistema con antibiótico se rechaza la leche. Envío de supervisor de campo para investigar problema.

**11.- ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN:**

Aquellas actividades, otras de aquellas empleadas para monitoreo, la validez del HACCP Plan y que el sistema está operando de acuerdo a el plan

**11.1.-COMPONENTES DE LA VERIFICACIÓN:**

- La verificación propiamente dicha al sistema de monitoreo:
  - Revisión de registros.
  - Análisis microbiológicos de Producto terminado.
  - Calibración de instrumentos de medición.
- Las auditorias al sistema: Internas, al proveedor, o externas.
- La Validación.

**11.2.-HOJA DE TRABAJO DE VERIFICACIÓN:**

**Ejemplo:**

 <p><b>FORMULARIO "D": VERIFICACIÓN Y REGISTROS</b>  <b>LÁCTEOS "SAN ANTONIO" C.A</b></p>		
<p><b>PRODUCTO:</b> Leche Entera Ultra-Pasteurizada (Tetra - Fino 1Lt)  <b>Pág.:</b> <span style="float: right;"><b>FECHA:</b></span></p>		
ETAPA DEL PROCESO /PCC	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN	REGISTROS
<p>Recepcion de materia prima.                  Químico:Antibiótico</p>	<p>Leche libre de antibiótico ,certificado Proveedor de la leche.Pruebas en la plataforma</p>	<p>Pruebas en laboratorio DE LA ROSA ,<b>RL -01-02</b> Registro de visita proveedor                  RL-01-01 CONTROL DE MATERIA PRIMA LECHE</p>

**12.- ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PARA MANTENER REGISTROS:**

Como parte del sistema HACCP se considera cuatro clases de registros:

- El Plan HACCP y la documentación utilizada como base para desarrollarla.
- Los registros de monitoreo de los PCC identificados.
- Los registros de las acciones correctivas.
- Los registros de las actividades de Verificación.



