

**UNIVERSIDAD DON BOSCO**



**DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS PREVIO A  
LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP EN UNA PLANTA  
PROCESADORA DE LÁCTEOS**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL GRADO DE:  
INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**PRESENTADO POR:  
ARGUETA MEJIA JOSÉ ELMER  
SANTOS RIVAS KAREN LISSETTE**

**ASESOR:  
ING. MYRNA EVELYN ÁLVAREZ DE VENEGAS**

**SOYAPANGO OCTUBRE 2004 EL SALVADOR**

**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**AUTORIDADES**

RECTOR:

**ING. FEDERICO MIGUEL HUGUET RIVERA**

VICERRECTOR:

**PBRO. VICTOR BERMÚDEZ**

SECRETARIO GENERAL:

**HNO. MARIO OLMOS**

DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA:

**ING. GODOFREDO GIRÓN**

**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**TRABAJO DE GRADUACIÓN  
DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS PREVIO A  
LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE  
RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP EN UNA  
PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS**

Ing. Rafael Lino  
Jurado

Ing. Patricia de Linares  
Jurado

Ing. Raúl Ochoa Ardon  
Jurado

  
Ing. Myrna Evelyn de Vanegas  
Asesor

UNIVERSIDAD DON BOSCO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



TRABAJO DE GRADUACIÓN  
DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS PREVIO A  
LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE  
RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP EN UNA  
PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS

Ing. Rafael Lino  
Jurado

Ing. Patricia de Linares  
Jurado

Ing. Raúl Ochoa Ardon  
Jurado

Ing. Myrta Evelyn de Vanegas  
Asesor

Tengo que dar gracias...

A Dios pues me ha permitido alcanzar este triunfo, ya que trazo un plan de vida para mi y puso una a una sus pruebas para que comprendiera el valor de cada una y reconociera que existe y así aumentará mi fe y esperanza en él.

*Eres quien eres por una razón  
Eres parte de un plan minucioso,  
Eres criatura singular, diseño  
hermoso,  
Llamado por Dios hombre o mujer.  
  
Vas tras la búsqueda de una razón  
Errores no comete Dios,  
Te entretendió en el vientre, no eres  
ilusión  
Eres justo lo que él quería hacer...*

*Russell Kelfer*

A mi mami Daysi, ella hizo mi vida posible, me protegió, me guió en mis primeros pasos... ha sido mi apoyo, fortaleza, razón por la cual alcanzar esta meta.

A mi papá Arsenio, que cuando más lo necesite estuvo allí, sus brazos me recibieron llenos de alegría, él me cuidó, me educó y me transmitió valores y hoy puede ver los frutos de todo su sacrificio. Mi papá y mi mamá vieron crecer mis esperanzas y sueños, han sido el motor que empujó este sueño gracias por todo su amor.

A Milton mi hermano por todo su apoyo y fortaleza para que siguiera adelante a pesar de los problemas.

A Guillermo mi esposo, quien ha sido mi mejor apoyo para que este logro fuera una realidad, amosito gracias, por tu fortaleza, paciencia y empuje, gracias por hacerme sentir valiosa y a pesar de todos mis defectos, gracias por estar conmigo, por ti este triunfo.

A mi Samuel, mi pedacito de ser, mi alegría, mis ganas de luchar, por quien seguiré luchando por ser mejor cada día, mi bebe para ti este triunfo.

A todo mis amigos y personas que han estado conmigo apoyándome, enseñándome de sí, incentivándome para alcanzar esta meta. Desde ya son parte de mi historia.

A Karla la bichita, gracias por tu amistad y todo tu apoyo...

**Karen Lissette Santos Rivas de Huevo**

## DEDICATORIA

El ser humano a lo largo de su vida, se propone metas a alcanzar, que le servirán para su desarrollo personal, profesional y social.

En este momento al finalizar mi carrera profesional y lograr una meta más en mi vida, debo agradecer en primer lugar a:

Dios por haber sido el pilar fundamental en mi vida, por haberme iluminado y por darme la fortaleza necesaria para lograr esta meta, por haberme ayudado en los momentos difíciles cuando uno desmaya. Porque Dios tiene un propósito para cada uno de nosotros, por lo tanto si estamos en este mundo no es por casualidad sino porque el lo quiso así..

A mis padres, hermanos y demás familia por haberme apoyado en todo momento, por estar siempre conmigo en los momentos difíciles y en los momentos de alegría, por sus consejos que fueron de gran ayuda, por su amor, cariño y comprensión.

A mis compañeros y amigos por ser parte fundamental en la relación a lo largo de la carrera, por estar conmigo en los momentos de alegría y tristeza y por brindarme su apoyo incondicional.

A los catedráticos les doy las gracias por su apoyo y consejos, por la formación de mi educación.

A todas las personas que nos ayudaron, para la realización de este trabajo. A la Ing. Evelyn de Vanegas por su guía y consejos.

Para finalizar quiero recordar una cita bíblica que me ayudo siempre:

“Todo lo puedo en Cristo que me fortalece”

JOSÉ ELMER ARGUETA

# Índice

| <i>Contenido</i>  | <i>pag</i> |
|---|------------|
| <b>Introducción</b>   | i          |
| <b>Antecedentes del tema</b>  | iii        |
| <b>Importancia y justificación del tema</b>                                   | iv         |
| <b>Proyección social</b>  | vi         |
| <b>Objetivos</b>  | viii       |
| Objetivo General  | viii       |
| Objetivos específicos   | viii       |
| <b>Alcances y Limitaciones.</b>   | ix         |
| <b>Marco Teórico</b>  | 2          |
| 1. Estructura y aplicación de los sistemas de calidad en las empresas lácteas | 2          |
| 2. Cambio de mentalidad empresarial   | 4          |
| 3. Capacitación y motivación de personal                                      | 5          |
| 4. Sistemas operativos de limpieza  | 5          |
| 5. Codex Alimentarius   | 6          |
| <b>Capítulo I Aspectos generales de las empresas lácteas</b>                  | 10         |
| 1. Clasificación internacional de la industria                                | 10         |
| 1.1 Panorama general de industria láctea                                      | 10         |
| 1.1.1 Mercado centroamericano   | 10         |
| 1.1.2 Comercio internacional  | 11         |
| 1.1.3 Sector lácteo salvadoreño   | 11         |
| 1.2 Estructura de la industria láctea en el país                              | 14         |
| 1.2.1 Ganaderos   | 14         |
| 1.2.2 Procesadores  | 15         |
| 1.2.3 Distribuidores  | 16         |
| 1.3 Estructura organizativa de una empresa láctea                             | 16         |
| 1.3.1 Departamento de aseguramiento de la calidad                             | 16         |
| <b>Capítulo II Los productos lácteos</b>                                      | 20         |
| 2.1 La leche  | 20         |
| 2.2 Los tipos de leche  | 20         |
| 2.3 Composición de la leche   | 22         |
| 2.4 Propiedades físico y químicas de la leche                                 | 23         |

|   |           |
|---|-----------|
| 2.5 Pruebas para evaluar la calidad sanitaria de la leche   | 24        |
| 2.6 La contaminación de la leche  | 25        |
| 2.7 Factores físicos, químicos y biológicos que influyen en la calidad sanitaria de leche de vaca                                     | 26        |
| 2.8 Tipos y clasificación de microorganismos que descomponen los alimentos  | 28        |
| <b>Capítulo III La cadena productiva de la leche</b>  | <b>30</b> |
| 3.1 Cadena productiva de la leche pasteurizada  | 30        |
| 3.2 Descripción del proceso productivo en la hacienda   | 31        |
| 3.2.1 Proceso de ordeño   | 31        |
| 3.2.2 Diagrama de flujo del proceso de ordeño   | 33        |
| 3.3 Descripción del proceso productivo en la planta de proceso  | 34        |
| 3.3.1 Proceso de recepción de leche   | 34        |
| 3.3.2 Proceso de pasteurización   | 35        |
| 3.3.3 Proceso de homogenización   | 37        |
| 3.3.4 Proceso de deodorizado  | 37        |
| 3.3.5 Proceso de envasado de leche pasteurizada   | 37        |
| 3.3.6 Proceso de almacenamiento de producto terminado   | 38        |
| 3.3.7 Proceso de transporte del producto a las salas de venta   | 38        |
| 3.3.8 Proceso de distribución y conservación del producto en las salas de venta   | 39        |
| 3.3.9 Producto en las salas de venta  | 39        |
| 3.3.10 Diagrama de flujo de la leche pasteurizada   | 40        |
| <b>Capítulo IV Diagnostico en la fase primaria de la producción de leche y en el procesamiento en la planta de la empresa piloto.</b> | <b>42</b> |
| 4.1 Metodología de la investigación   | 42        |
| 4.1.1 Investigación preliminar  | 42        |
| 4.1.2 Diseño. Elaboración de la lista de verificación   | 47        |
| 4.1.3 Diagnostico. En la sala de ordeño y en una planta de proceso  | 49        |
| 4.2 Diagnóstico en la hacienda  | 50        |
| 4.2.1 Procedimiento para asignar calificación a cada una de las áreas evaluadas   | 50        |
| 4.2.2 Diagnostico en la hacienda lechera  | 50        |

|   |           |
|---|-----------|
| 4.3 Diagnostico de la planta de proceso de la empresa piloto  | 53        |
| 4.3.1 Procedimiento para asignar calificación a cada una de las áreas                                   | 53        |
| 4.3.2 Diagnostico de la planta de proceso de la empresa piloto  | 54        |
| <b>Capitulo V Análisis de los resultados obtenidos en el diagnostico</b>                                | <b>59</b> |
| 5.1 Resultados obtenidos en la hacienda lechera   | 59        |
| 5.1.1 Análisis de resultados del diagnostico en la hacienda lechera                                     | 59        |
| 5.2 Evaluación de resultados obtenidos en la planta de proceso  | 62        |
| 5.2.1 Metodología para calcular porcentaje  | 63        |
| 5.2.2 Resultados obtenidos  | 64        |
| 5.3 Diagrama de causa y efecto de los problemas observados en la planta de proceso de la empresa piloto | 66        |
| 5.3.1 Pasos para la construcción de un Diagrama Causa y Efecto  | 66        |
| 5.3.2 Construcción del diagrama causa y efecto para analizar el problema detectado en la planta piloto. | 67        |
| <b>Capitulo VI Diseño de los programas Prerequisitos para una planta procesadora de leche</b>           | <b>72</b> |
| 6.1 Consideraciones en el diseño de las instalaciones de la planta                                      | 74        |
| 6.1.1 Mantenimiento periódico de las instalaciones, equipos y utensilios                                | 75        |
| 6.1.2 Instalaciones y suministros   | 76        |
| 6.1.3 Ubicación de las vías de acceso   | 76        |
| 6.1.4 Consideraciones para el diseño de patios  | 76        |
| 6.1.5 Materiales de construcción de edificios   | 76        |
| 6.1.6 Consideraciones en la construcción de pisos   | 77        |
| 6.1.7 Consideraciones en la construcción de pasillos  | 78        |
| 6.1.8 Consideraciones en la selección de paredes  | 78        |
| 6.1.9 Consideraciones en la selección de techos   | 79        |
| 6.1.10 Consideraciones para la construcción de ventanas   | 80        |
| 6.1.11 Consideraciones en la construcción de puertas  | 80        |
| 6.1.12 Consideraciones en las instalaciones de servicios sanitarios                                     | 80        |
| 6.2 Practicas de higiene personal en la planta láctea   | 82        |

|  |     |
|--|-----|
| 6.2.1 control de enfermedades  | 82  |
| 6.2.2 control de aseo personal   | 83  |
| 6.2.3 capacitación sobre la higiene  | 84  |
| 6.3 Control de las operaciones del procesamiento de leche<br>pasteurizada                      | 84  |
| 6.3.1 Consideraciones en el proceso de recepción de leche                                      | 84  |
| 6.3.2 Consideraciones en proceso de pasteurización   | 84  |
| 6.3.3 Consideraciones en proceso de envasado   | 85  |
| 6.3.4 Consideraciones en el almacenamiento del producto<br>terminado (PT)                      | 87  |
| 6.3.5 Consideraciones en el control de calidad del PT  | 87  |
| 6.4 Prácticas en la limpieza de los equipos  | 89  |
| 6.4.1 Limpieza de los equipos  | 90  |
| 6.4.2 Métodos de limpieza  | 92  |
| 6.4.3 Los detergentes  | 95  |
| 6.4.4 Clasificación de los detergentes   | 96  |
| 6.4.5 Método para determinar el porcentaje de concentración<br>de las sustancias químicas      | 98  |
| 6.5 Utensilios y equipos utilizados en los procesos de limpieza                                | 99  |
| 6.6 Análisis Riesgo-Beneficio de la implementación de la propuesta                             | 100 |
| 6.7 Análisis de la técnica FODA a la propuesta de diseño de<br>los programas de prerrequisitos | 100 |
| 6.8 Evaluación económico de la propuesta de diseño   | 101 |
| <b>Capítulo VII Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos<br/>de control HACCP</b>      | 105 |
| 7.1 Aplicación de los principios del HACCP   | 106 |
| 7.2 Principios del sistema HACCP   | 107 |
| 7.2.1 Aplicación de los principios del HACCP   | 107 |
| 7.3 Aplicación de los pasos para el desarrollo del HACCP                                       | 108 |
| <b>Conclusiones</b>  | 114 |
| <b>Recomendaciones</b>   | 117 |
| <b>Glosario</b>  | 119 |
| <b>Bibliografía</b>  | 122 |
| <b>Anexos</b>  | 124 |

## Índice de cuadros y gráficos

*Contenido* *Pág.*

### **Cuadros**

|  |     |
|--|-----|
| Cuadro N°1 Consumo aparente per cápita de leche y productos lácteos                              | 13  |
| Cuadro N° 2 Carta de relaciones y funciones (aplicado a la calidad del<br>Producto)              | 18  |
| Cuadro N° 3 Composición de la leche de vaca  | 22  |
| Cuadro N° 4 Diagnóstico de las condiciones higiénicas en la<br>hacienda lechera                  | 50  |
| Cuadro N° 5 Porcentaje asignado a cada área evaluada   | 53  |
| Cuadro N° 6 Diagnóstico de las condiciones higiénicas en la planta<br>de proceso                 | 54  |
| Cuadro N°7 Resumen de los resultados obtenidos en la evaluación<br>en la hacienda lechera        | 59  |
| Cuadro N°8 Resultados obtenidos en la evaluación de la planta                                    | 62  |
| Cuadro N°9 Características físico químicas de la leche cruda                                     | 88  |
| Cuadro N°10 Características generales de los residuos lácteos                                    | 91  |
| Cuadro N°11 Niveles de concentración para los desinfectantes                                     | 99  |
| Cuadro N°12 Análisis FODA a la propuesta de diseño   | 101 |
| Cuadro N°13 Evaluación económica de los costos de impartir una serie<br>de capacitaciones en BPM | 103 |

### **Gráficos**

|   |    |
|---|----|
| Gráfico N°1 Etapas para la implementación del sistema HACCP                     | 3  |
| Gráfico N°2 Estructura organizativa de una empresa láctea                       | 16 |
| Gráfico N°3 Organigrama del departamento de aseguramiento de la<br>Calidad      | 17 |
| Gráfico N°4 La cadena productiva de la leche pasteurizada                       | 30 |
| Gráfico N°5 Flujo de proceso de ordeño manual                                   | 33 |
| Gráfico N°6 Flujo de proceso de leche pasteurizada                              | 40 |
| Gráfico N°7 Diagrama de flujo de proceso de ordeño                              | 46 |
| Gráfico N°9 Comparación del grado óptimo de limpieza de una<br>hacienda lechera | 60 |

|   |    |
|---|----|
| Gráfico N° 10 Resultados obtenidos en las diferentes áreas de la hacienda lechera                       | 60 |
| Gráfico N° 11 Comparación del grado de limpieza de una planta optima con la planta piloto               | 63 |
| Gráfico N° 12 Resultados obtenidos en cada una de las áreas de la planta                                | 64 |
| Gráfico N° 13 Diagrama de causa y efecto de los problemas observados en la planta de la empresa piloto. | 70 |
| Grafico N° 14 Fuentes de contaminación  | 73 |
| Gráfico N° 15 Diagrama de flujo del proceso de limpieza manual de utensilios                            | 93 |
| Gráfico N° 16 Diagrama de flujo del proceso de limpieza manual de maquinaria y equipo                   | 94 |

## **Contenido de los anexos**

### **Anexo No. 1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una planta procesadora de lácteos.**

Contenido del manual

Alcances y campo de aplicación

Introducción

Política, medios de acción y objetivos de calidad

Estructura y relaciones de autoridad y responsabilidad de calidad

Definición de responsabilidades

#### **Sección I Programa de Higiene Personal**

Introducción

Política y objetivos de calidad

Beneficios

Amplitud del programa y responsables de implementarlo

Responsabilidades

#### **Manual de higiene personal**

Introducción

Normas de aseo personal

Control de enfermedades

Capacitación personal

Equipo de protección personal

Control de ingreso de visitas a la planta

#### **Guía metodológica de capacitación**

Presentación

Objetivos

El proceso de capacitación

Guión metodológico para capacitación en higiene personal

Hojas técnicas para capacitación

#### **Sección II Programa de control de proceso**

Introducción

Política y objetivos de calidad

Beneficios

Amplitud del plan

Procesos, equipos e instalaciones a evaluar  
Áreas a evaluar y frecuencia de inspección  
Requisitos de materia prima  
Especificaciones de materia prima  
Requisitos microbiológicos de la materia prima  
Hoja de control de recibo de leche  
Controles de proceso en el envasado del producto  
Controles en el producto terminado  
Control para la contaminación cruzada

### **Sección III Programa de Limpieza y desinfección**

Introducción  
Política de calidad  
Que es lo que se va a limpiar  
Como se realiza la limpieza y desinfección  
Principios relativos a la limpieza y desinfección  
Detergentes utilizados en la limpieza  
Desinfectantes utilizados para la desinfección  
Especificaciones técnicas de los desinfectantes utilizados  
Consideraciones

### **Anexo No. 2 Manual de sistemas operativos de limpieza y sanitización para una planta procesadora de lácteos.**

SSOP 1 Seguridad del agua  
SSOP 2 Limpieza de superficies de contacto con el equipo  
SSOP 3 Prevención para la contaminación cruzada  
SSOP 4 Higiene de los empleados  
SSOP 5 Contaminación  
SSOP 6 Agentes químicos  
SSOP 7 Salud de los empleados  
SSOP 8 Control de plagas y vectores  
Procedimientos de Limpieza en las áreas de recepción, proceso y envasado  
Sistema de codificación  
Limpieza interna de las pipas  
Procedimiento de lavado de mangueras  
Limpieza y desinfección de accesorios de pipa

Limpieza y desinfección de áreas (pisos y paredes)

Limpieza y desinfección de manos

Limpieza y desinfección externa de pipas

Limpieza y desinfección de tanques recolectores de leche

Limpieza y desinfección de tuberías y bombas

Limpieza y desinfección del clarificador

Limpieza y desinfección del pasteurizador

Limpieza y desinfección manual de maquinas envasadoras

Limpieza y desinfección de máquinas de garrafón (oasis)

Limpieza y desinfección de cestas

Desinfección de galones y medio galones.

**Anexo No. 3 Plan Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) aplicado a la calidad sanitaria de la leche pasteurizada.**

Paso 1 Formación del equipo HACCP

Paso 2 Descripción del producto

Paso 3 Determinación del uso esperado

Paso 4 Elaboración del diagrama de flujo

Paso 5 Confirmación "in situ" del diagrama de flujo

Paso 6 Realizar el análisis de peligros

Paso 7 Determinación de los puntos críticos de control

Paso 8 Determinación de los límites críticos

# Introducción

En toda empresa dedicada al quehacer productivo la calidad y el control de la misma constituye una de las actividades más importantes, por lo que la aplicación adecuada de un sistema de calidad es una necesidad que una vez satisfecha se traduce en una buena imagen de los productos en el mercado y abre las puertas para que la empresa pueda competir en los mercados nacionales como también con los internacionales abiertos por los tratados de libre comercio.

Uno de los principales sistemas de calidad utilizados en las industrias alimenticias es el Sistema Integrado de Calidad conformado por los programas de Prerequisitos y el sistema para garantizar la Inocuidad de los alimentos, Análisis de Riesgos y puntos críticos de control HACCP o ARCCP, en las industrias alimenticias a nivel mundial.

El desarrollo del presente trabajo se realizó con la colaboración de una planta procesadora de leche y productos lácteos. Y se ha hecho un desglose de las fases primarias de la leche, desde la fase de ordeño hasta el proceso de distribución del producto terminado. Se trata de hacer dentro de nuestro trabajo un sistema que satisfaga las necesidades de la planta piloto y de otras similares. Los Programas de Prerequisitos, que contempla el diseño en nuestro trabajo son: los Sistemas Operativos de Limpieza SSOP y las Buenas Practicas de Manufacturas BPM o GPM en sus siglas en ingles. También se desarrollan los lineamientos básicos teóricos que conlleva un Sistema HACCP sin contemplar el área de análisis microbiológicos que contiene el sistema.

El trabajo se divide en 5 partes importantes: la primera contiene un marco teórico en la que se describen los elementos teóricos importantes para el desarrollo del trabajo, la segunda se compone de siete capítulos que contienen la investigación y el análisis en sí, en la tercera parte se dan unas conclusiones del trabajo, en la cuarta parte se propone una serie de recomendaciones para lograr una mayor eficacia de los programas deseados para la planta piloto y finalmente en la quinta parte se presentan tres anexos en los cuales esta contenida la propuesta de diseño, Un Manual de BPM, un Manual SSOP y un Plan HACCP hasta el paso 8,

que es básicamente la parte teórica del sistema ya que los siguientes pasos componen la implementación en la planta de proceso.

Los contenidos tratados en cada capítulo de este documentos se desglosan de la siguiente manera:

En el capítulo uno se presenta brevemente el desarrollo histórico de las empresas lácteas y su aporte al producto interno bruto PIB del país.

El capítulo dos describe todo lo relacionado con los productos lácteos, la leche y su composición físico química, las características de la calidad sanitaria que debe poseer la leche pasteurizada así como también los tipos y clasificación de los microorganismos que la descomponen.

En el capítulo tres se describe la cadena productiva para la leche pasteurizada

En el capítulo cuatro se hace el diagnóstico de la situación de la empresa. Dicho diagnóstico es resultado de una evaluación preliminar que se realizó para la investigación. Las observaciones en la investigación preliminar se enfocaron concretamente en las prácticas de trabajo, de limpieza de las instalaciones y los controles de proceso. Para la evaluación se utilizó como base los requisitos de la Norma salvadoreña NSR Codex CAC/RCP Código de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Manual de procedimientos para plantas procesadoras de lácteos para su certificación y aprobación del IPOA/MAG

En el capítulo quinto se presenta el análisis de los resultados obtenidos en la evaluación de la hacienda y la planta de proceso donde se detectaron ciertas deficiencias que se pueden volver en amenazas a la competitividad de la empresa, pero a su vez se identificaron medidas y propuestas que se ofrecen para superar con poca dificultad las deficiencias y alcanzar de esa forma no solo las mejoras en cada área sino el proceso de calidad general de la planta.

En el capítulo seis se analizan los principios de higiene que debe poseer una planta láctea de acuerdo a los requisitos descritos en la norma Salvadoreña NSR Codex CAC/RCP Código de Prácticas de Higiene de los Alimentos y el Reglamento General Sobre Seguridad e Higiene en los Centros de trabajo.

En el último capítulo se explicará la metodología para desarrollar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Luego vendrían las conclusiones, recomendaciones y anexos como ya se indicó antes.

## Antecedentes del tema

En el país debido a las condiciones culturales, sociales y económicas enmarcadas en un contexto de subdesarrollo, se ha dado poca o ninguna importancia al tema de la sanidad láctea, no es sino hasta 1960 que a través del decreto legislativo No. 3144 se hace oficial la Ley de Fomento de Producción Higiénica de la leche y los productos lácteos y de regulación de su expendio, donde compromete a las empresas del ramo a proporcionar productos sanos a través de la inspección por parte del Ministerio de Salud Pública y asistencia social y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), al cumplimiento del reglamento a la presente ley. A medida avanzaba el comercio internacional de productos primarios y agropecuarios, los gobiernos se están viendo en la necesidad de desarrollar e implementar nuevos avances en sus tecnologías de producción que garantizarán la calidad de los alimentos, la sanidad y seguridad de los mismos para mantenerse en los mercados, es por ello que las empresas actualmente quieren incluir en sus estrategias sistemas de calidad que les permita producir alimentos completamente higiénicos y están haciendo uso de varios documentos , entre los que podemos mencionar las Normas Salvadoreñas Obligatorias NSO del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONACYT, el enfoque del Comité de Higiene de los Alimentos CODEX Alimentarius (Buenas Practicas de Manufactura) de la Organización Mundial de la Salud (OMS/FAO), la Norma Salvadoreña Oficial NSO-Z00-001-98 del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), los sistemas de aseguramiento de la calidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP<sup>1</sup>.

Actualmente gran parte de la industria láctea del país desconoce o cumplen las disposiciones establecidas por las normas salvadoreñas, debido a varios factores entre estos: limitaciones técnicas, económicas o culturales. Debido a lo este planteamiento es importante crear sistemas de divulgación y promoción de sistemas de verificación, inspección y control de alimentos, para que las empresas del país puedan elevar sus niveles de calidad y de competitividad para que puedan afrontar la apertura comercial.

---

<sup>1</sup> ver en anexo 7, antecedentes del HACCP

# Importancia y justificación del tema

Un punto que se puede resaltar es la existencia de conciencia en la preocupación por parte de la empresa que se ofreció para realizar la investigación en su planta, del grado de necesidad de mejorar la competitividad a raíz de los TLC y los cambios en las exigencias y gustos de los consumidores; siendo este un punto que obliga a reforzar los programas y metodologías utilizados en la planta actual.

## 1. ¿Cuál es el problema central observado?

" Reducción de la competitividad en los productos elaborados por deficiente sistema de calidad "

## 2. ¿Por qué?

El estado de la industria moderna y el constante cambio en las exigencias de los consumidores así como también los tratados de libre comercio TLC's, ha hecho que se busque mejorar la calidad en los productos elaborados, por lo que se vuelve una gran oportunidad para un profesional el contribuir en crear un sistema que permita eficientizar los procesos de una planta de producción y a su vez diseñarlo bajo requisitos de inocuidad y sanidad que son dos elementos muy poco conocidos en la carrera de Ingeniería industrial, pero de una gran importancia por el ámbito de aplicación de los mismos. Actualmente no se profundiza sobre estos temas en el pensum de la carrera de ingeniería industrial. Un punto que se puede resaltar es la falta de preocupación por parte de La Facultad de Ingeniería, del grado de inserción de sus egresados en el campo laboral, debido a la cualificación de estos para desempeñarse eficazmente e integralmente en los ámbitos laborales.

También hay que considerar que son pocas las empresas del ramo de la industria láctea y específicamente las procesadoras de leche pasteurizada que cuentan con programas de prerrequisitos, que son la base o punto de partida para adoptar un sistema de calidad e inocuidad, es importante mencionarlo por el valor agregado que tiene la leche a la dieta alimenticia y al producto interno bruto PIB, por lo tanto diseñar un sistema que garantice optimizar el proceso y a la vez que asegure la calidad es una oportunidad.

### **3. ¿Algunas causa del problema observado?**

- Falta de visión empresarial enfocada a la calidad de los productos
- Poca experiencia en programas de sanitización.
- Inexistencia de reglamentación para el cumplimiento de la norma salvadoreña Codex Alimentarius de practicas de higiene de alimentos.
- Falta de medios de difusión y capacitación en materia de higiene sanitaria
- Desactualización de los procedimientos de trabajos y niveles bajos de supervisión y control.
- Falta de equipo, personal especializado y métodos de trabajos acorde a las necesidades de la empresa.

En el anexo 6 se presenta un diagrama del problema observado y su incidencia en la reducción de la productividad de la empresa.

### **4. Hipótesis**

A raíz de lo planteado anteriormente se procede a formular la siguiente hipótesis:

“ Analizar y diseñar un sistema compuesto por una serie de programas para asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias en la manipulación de alimentos, garantizará efficientizar los procesos y a su vez generará mayor competitividad, el cuál es el objetivo de todo industrial”

Es importante enfatizar que con la implementación de los programas elaborados no se cubren todas las áreas para asegurar la calidad sanitaria del producto elaborado y como se menciona en los alcances, es necesario trabajar otros aspectos como los proveedores, el mantenimiento preventivo, el control de plagas, la distribución del producto, etc, Solo diseñando conjuntamente programas para estas áreas y estableciendo un sistema de monitoreo y registro a la hora de la implementarlo, se podrá asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y la calidad de la leche, lo que permitirá que la empresa sea más competitiva y a la vez que permita mejorar el proceso productivo de la planta haciéndola más eficiente.

# Proyección Social

El presente trabajo se orienta a incidir en cinco ejes fundamentales de la realidad social del país como son: las empresas del sector alimenticio, la Universidad Don Bosco, la juventud estudiantil en proceso de profesionalización dentro y fuera de la Universidad Don Bosco, a otros centros de estudios superiores y al consumidor final. Y en cada uno de esos ejes fundamentales se persigue cultivar tres dimensiones sociales y humanas vitales como son la cultura de calidad, la protección de la salud y las bases del desarrollo.

- ✓ El país en los tiempos actuales tiene la oportunidad de darse a conocer y proyectarse hacia el desarrollo. Esta oportunidad sin embargo es también su desafío de establecer las bases para producir y competir con calidad de un alto nivel. Todo esfuerzo que dé como resultados propuestas (como el presente trabajo) que apunten a la cultura de calidad, a protección de la salud y apunte al desarrollo será un apoyo importante para el país.
- ✓ Las empresas del sector alimenticio son una de las metas del trabajo: se pretende que éstas tengan acceso y conozcan un sistema de calidad pero sobre todo un diseño de prerequisites y que puedan hacer uso de los manuales propuestos a la vez que apliquen el sistema logrando así producir con calidad y competir con otros productos.
- ✓ Con este trabajo se busca proyectar la calidad y eficiencia de la Universidad Don Bosco, pero sobre todo su profundo compromiso con la búsqueda del desarrollo de la sociedad con los más sublimes principios cristianos y humanos. Se aalora su aporte a los diferentes cambios sociales.
- ✓ Se quiere favorecer a otros centros de estudios superiores y universidades al compartir los resultados del trabajo. Además se promueve el conocimiento del tema a los estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial, se facilita el acceso a la información y a la vez se apoya al estudiante y al empresario en la posible ejecución del sistema de calidad propuesto para un desempeño eficaz e integral en los ámbitos productivos.
- ✓ La juventud. El trabajo provee una herramienta de información para un desarrollo profesional de los estudiantes universitarios.

- ✓ Al consumidor. A la vez, el trabajo intenta proveer conocimiento a los consumidores sobre el tema para que conozcan y exijan mayor calidad en los productos que compran y consumen. Un consumidor informado es la garantía de promover una real cultura de la calidad, de protección de la salud y una forma seria de consolidar el desarrollo.

# Objetivos

## OBJETIVO GENERAL

Diseñar los programas de Pre-requisitos que establezcan las medidas higiénicas sanitarias para la manipulación de alimentos y facilite la implementación de un Plan Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP en una planta procesadora de lácteos.

## OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- ✓ Analizar y evaluar por medio de un diagnóstico, el proceso de elaboración de leche pasteurizada desde la fase primaria en las haciendas lecheras hasta el envasado, para identificar las necesidades de control en las medidas higiénicas y de sanitización.
  
- ✓ Diseñar el programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
  
- ✓ Diseñar el programa de Sistemas Operativos de Limpieza Estándar (SSOP).
  
- ✓ Obtener una guía metodológica para capacitación del personal en materia de higiene sanitaria

# Alcances y limitaciones del tema

El estudio se limitará a una empresa láctea específicamente a una planta procesadora de leche pasteurizada, ya que se tiene acceso a una empresa de este tipo para realizar la investigación.

La investigación no pretende la ejecución del sistema de HACCP, se limitará al estudio cuidadoso de los pasos y procedimientos teóricos para su implementación y se limita al estudio de 2 programas de prerequisites que son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) basado en la Norma Salvadoreña Codex CAC/RCP Código de prácticas de principios generales de higiene de los alimentos y los Sistemas de Procedimientos Estándar de Sanitización (SSOP) de la FDA<sup>2</sup>. Los cuales contemplan tres áreas fundamentales del control de la higiene: La higiene personal, el control del proceso y la limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones.

Es importante mencionar que los programas de prerequisites contemplan requerimientos en otras áreas como lo son: mantenimiento preventivo, control de plagas, control de químicos, controles de materia prima, etc. Y que deben ser complementados con los programas propuesto en este trabajo y así garantizar la eficiencia de los mismos.

Para poder diseñar un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) adaptable a la planta piloto, se deben realizar análisis microbiológicos del agua y ambiente en las diferentes áreas de la planta, la propuesta elaborada y que se presentará como el anexo No. 3 se limitará al planteamiento de los ocho primeros pasos que componen el análisis teórico del sistema, ya que la carrera de ingeniería industrial no proporciona conocimientos sobre estos temas y áreas de microbiología que son específicas para las carreras de alimentos y agroindustria.

---

<sup>2</sup> Administración de fármacos y alimentos de los EEUU FDA

# Marco teórico

En esta sección se pretende divulgar a los empresarios y a los ingenieros de otras ramas sobre las virtudes y ventajas que dan los programas de prerequisites, ya que de conocer dichos programas, tendrán la oportunidad de implementar en sus empresas, un sistema de calidad que hagan competitivas a sus empresas y que las hagan producir productos de calidad y seguros. De hecho esta tesis pretende ser un aporte para que las empresas conozcan y sepan implementar este tipo de sistema que les permita responder a las exigencias de los tiempos modernos en materia de globalización y de tratados de libre comercio.

## 1. Estructura y aplicación de los sistemas de calidad en las empresas lácteas

La industria alimenticia, específicamente la láctea, se ha visto influenciada por la tendencia de cambios van tomando fuerza, por ejemplo los cambios en los gustos y exigencias de los clientes, en los avances tecnológicos productivos, en la consolidación de las grandes empresas, los consumidores frágiles o alérgicos, la calidad vs el precio, la inocuidad del alimento, seguridad alimentaria. Ante estos cambios y factores la industria alimentaria se ha visto en la necesidad de crear en sus empresas sistemas que les permitan contrarrestar los efectos de las nuevas tendencias, es así como surgen los sistemas de calidad y seguridad alimentaria.

Los Sistema de calidad y seguridad alimentaria también conocido como Sistema Integrado de Calidad se basa en las normas ISO 9000 y en los HACCP, BPM y asegura que los productos sean:

- Salubres en términos de condición higiénica
- Inocuos en términos de peligros
- Calidad en términos de consistencia

Cada uno de estos tres elementos debe ser implementado en la empresa uno a uno para garantizar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad adoptado, para ello es necesario llevar a cabo una secuencia de implementación por etapas que involucra diversas áreas de la empresa como se explica en el gráfico No 1 de la siguiente página.

Gráfico No. 1 Etapas para la implementación del sistema HACCP



- 1º. Etapa. La toma de decisión en materia de calidad por la alta gerencia y el convencimiento de la necesidad de cambio.
- 2º. Etapa. Conlleva el involucramiento de todas las áreas de la empresa para garantizar la continuidad del sistema de calidad y para obtener los resultados esperados para ello se debe de educar y entrenar al personal en practicas procesamiento, se debe de contribuir a mejorar la motivación del mismo. El control y manejo de las quejas de los clientes y retiro del producto se debe trabajar en esta etapa para detectar cuales son las principales causas de rechazo.
- 3º. Etapa compete la implementación de los programas de control de químicos, control de plagas, Mantenimiento preventivo para los equipos, etc.
- 4º. Etapa se implementan las Buenas prácticas de manufactura y Procesos estándar de operación en todas las áreas de la empresa.
- 5º. Etapa. Se determinan los puntos de control y los puntos críticos para finalmente desarrollar el sistema HACCP.

## **2. El cambio de mentalidad empresarial**

El pensamiento de todo empresario que quiere establecer un sistema de calidad en sus empresas debe de convertirlo en una cultura de calidad, la cual se debe de basar en los patrones, valores, actitudes, creencias y convicciones que caracterizan, y determinan el comportamiento individual y colectivo de toda la organización.

La empresa debe adoptar una serie de políticas de calidad que sean los principios que rigen el accionar de la misma.

La política debe delimitar las funciones de la empresa asegurando la toma de decisiones en materia de calidad y la línea de acción para el logro de objetivos. Para que la política de calidad sea efectiva es necesario que se especifique por escrito, se divulgue ampliamente a todos los niveles y que se le de apoyo en los niveles administrativos para obtener resultados.

Para la creación de la política es importante que el personal encargado en la formulación se forme ampliamente un concepto general de la calidad especialmente en lo que se refiere demandas del consumidor.

Previa a la formulación de la política se deben analizar dos aspectos importantes los cuales se detallan a continuación:

- a. Identificar las decisiones que se tomarán en materia de calidad y los responsables de darles seguimiento. El plan de producción se debe de integrar desde el diseño del producto hasta ser comercializado, capacitación de personal, etc.
- b. Identificación de problemas que compete decisiones en materia de calidad la elaboración de un listado de todos los problemas presentados

### **Política de calidad que se debe adoptar**

La empresa pondrá en el mercado productos de una calidad aceptable que logren crear en el consumidor satisfacción y confianza al mismo tiempo que sea competitiva

### **Medios de acción:**

- a. Diseño del producto: la empresa elaborara productos partiendo de especificaciones a través de las cuales se garantizará preservar los intereses de los consumidores, si perderá de vista las normas de calidad establecidas por organismos nacionales e internacionales para la elaboración de los productos.

- b. Selección de proveedores. Para obtener productos de calidad la empresa fabricara sus productos con materias primas que cumplan con sus especificaciones.
- c. Condiciones de fabricación: la fabricación del producto debe realizarse con técnicas, métodos y controles químicos y de proceso que sean diseñados por los involucrados en el proceso y personal de control de calidad.
- d. Crear conciencia de calidad. Divulgar en todos los niveles la importancia del sistema de calidad, de manera que todos sus miembros estén conscientes de la importancia de su contribución para la calidad del producto.

### **3. Capacitación y motivación de personal**

Todos los empleados deben recibir capacitación en aquellas áreas que estén relacionadas con su labor. Si ellos no comprenden la importancia de su papel en cualquier programa dentro de la instalación y su operación, el programa esta destinado al fracaso. Los procedimientos por escrito deben estar en su lugar y rápidamente accesibles de manera que todos los empleados puedan consultarlas cuantas veces sea necesario. Los tipos de entrenamiento incluyen, seguridad personal, buenas practicas de manufactura, higiene personal, practicas de empleados y otras políticas del establecimiento. En la propuesta de diseño se elaborarán un manual de hojas técnicas para capacitación de personal

### **4. Sistemas operativos de limpieza SSOP**

Se caracteriza por ser un programa de limpieza, higiene y sanitización que detalla los procedimientos de limpieza, ubicación de las áreas y la frecuencia predeterminada para cumplir con los requisitos de sanidad de la planta.

La limpieza y sanitización de plantas es uno de los requisitos previos para implantar un sistema HACCP, La sanitización de plantas también conocido como SSOP (procedimiento de operación estándar), se convirtieron en un requisito en 1997, para todos los productores de carne y aves de corral en los Estados Unidos, como parte de la reducción de patógenos y disposición final de HACCP de la USDA/FSIS.

Los SSOP tienen que describir como la empresa manufacturera reúne las condiciones de sanidad y las practicas que deben cumplir con los requisitos del reglamento de FDA relacionados con el control sanitario.

Los procedimientos de operación sanitaria estándar (SSOP) son específicos para las plantas que elaboran o manufacturan productos alimenticios, cada procesador debe implementar en forma escrita su procedimiento de operación estándar al igual que todas las acciones correctivas que se desempeñan para producir alimentos sanos. Los SSOP deben ser revisados y mejorados continuamente siempre y cuando las condiciones lo ameriten o se desarrollen nuevas tecnologías o nuevos procedimientos de producción.

## **5. EL CODEX ALIMENTARIUS**

La comisión del Codex Alimentarius es el organismo internacional que se ocupa de la ejecución del programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Creado por la FAO y por la OMS en 1962, el programa tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional de alimentos.

Se creó en respuesta a la necesidad, sentida por muchos países, de facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente que debían conducir a una mayor protección del consumidor. El Codex Alimentarius trabaja para facilitar el comercio de alimentos, protege la salud de los consumidores y asegurar que se apliquen practicas equitativas.

El CA (en latín significa Código o Ley de Alimentos) es una colección de normas alimentarias internacionales aprobadas por la comisión y presentadas de modo uniforme. El Codex Alimentarius contiene normas relativas a la higiene y calidad nutricional de los alimentos, así como normas microbiológicas, disposiciones para los aditivos alimentarios, residuos, plaguicidas, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y de muestreo. Describe las normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, de tal manera que los mismos sean aptos para el consumo humano.

Tanto para los consumidores como para los productores y gobiernos la adopción del Codex Alimentarius representa una ventaja medible en:

a) Ventajas para los consumidores:

- ✓ Obtener alimentos más seguros
- ✓ Calidad y cantidad asegurada en los productos
- ✓ Obtener mayor información sobre los alimentos

b) Ventajas para los productores, elaboradores, y comerciantes:

- ✓ Eliminación de barreras arancelarias
- ✓ Mercados más amplios

c) Ventajas para los gobiernos:

- ✓ Aumento del comercio y una mejor balanza de pagos
- ✓ Base para el control de la calidad de los productos exportados
- ✓ Base para establecer una medida de protección al consumidor y reglamentos nacionales

El Código de Buenas Practicas establece todos los requisitos básicos que las plantas de proceso deben cumplir y sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución.

Algunos de los programas conocidos implementados como BPM son los siguientes:

- ✓ Higiene personal
- ✓ Limpieza y desinfección
- ✓ Normas de Fabricación
- ✓ Equipo e instalaciones
- ✓ Control de Plagas
- ✓ Manejo de Bodegas

A continuación se describe cada uno de ellos.

#### **i. Higiene Personal**

Este programa define las normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores de la Planta de Proceso, entre las que podemos citar:

- ◆ Salud del Personal
- ◆ Uso de Uniformes o Ropas Protectoras
- ◆ Lavado de Manos
- ◆ Hábitos de Higiene Personal

#### ◆ Prácticas del Personal

Este programa debe garantizar que cada empleado debe ser capacitado en seguridad alimentaria e higiene personal, debe involucrar a los nuevos empleados involucrados en el procesamiento.

#### ii. Programa de Limpieza y Desinfección

Este programa contiene las normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando, con cuales productos y utensilios.

#### iii. Programa de Normas de Fabricación

El programa de normas de Fabricación o Procedimientos Estándar de Operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera.

Incluyen:

- ✓ Especificaciones de Materia Prima, Materiales de Empaque, etc.
- ✓ Procedimientos de Fabricación
- ✓ Controles (Hojas de registro, acciones correctivas)
- ✓ Especificaciones de producto final

#### iv. Programa de control de Equipo e Instalaciones

Este programa describe las normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan los alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados

#### v. Programa de Control de Plagas

Este programa define las normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros. Incluyen entre otros: mantenimiento de las instalaciones, fumigaciones, trampas, cedazos en puertas y ventanas, manejo de desechos, etc.

Los programas de Control de plagas deben contener registro de cómo y quien da el servicio de control de plagas; también debe de contener registros de uso plaguicidas y fumigación, diagramas de ubicación de dispositivos (cebaderos y trampas).

#### **vi. Programa de control de materias primas y manejo de Bodegas**

Este programa describe las normas para la administración de Bodegas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro.

En este programa se debe de llevar registro de las características de la materia prima recibida, para garantizar que cumpla con los requisitos adoptados por la empresa, debe de contar números lotes, fecha de llegada, tipo de proveedor, etc.

#### **vii. Programa de Control de químicos**

Este programa describe los requisitos que debe contar la empresa para el manejo de químicos. Los programas de control de químicos deben de contar con registros de los químicos utilizados en la planta detallando donde son utilizados, hojas de seguridad MSDS, Medios de capacitación de los empleados que manipulan químicos en aplicación y medidas de seguridad.

#### **viii. Programa de Rastreo y retiro de producto**

El programa de rastreo debe de contar con el procesamiento de retiro y definir el equipo de retiro de un lote contaminado, el cual debe contar con un sistema para identificar y ubicar lotes de producción.

Una de las características más importantes de las BPM es su Flexibilidad, es decir que son adaptables a las condiciones de cada planta y se ajustan a los requerimientos sin cambiar la ley vigente del país, la Norma salvadoreña NSR Codex CAC/RCP Código de Prácticas de Principio Generales de Higiene de los Alimentos

En este marco teórico se dieron a conocer algunos elementos importantes y claves para implementar un sistema de calidad en una industria láctea, que tiene como base los Programas de prerequisites importantes para llevar a cabo la investigación y formulación de la propuesta del sistema de Análisis y riesgos y puntos críticos de control HACCP, asimismo se dieron conceptos básicos sobre cada uno de los programas que componen las Buenas Prácticas de Manufactura BMP.

Este marco teórico así planteado será importante en el desarrollo de este trabajo pero sobre todo funcionará como la referencia de interpretación de los resultados de la investigación y por consiguiente de la propuesta.

# Capítulo I

## Aspectos generales de las empresas lácteas

En el marco teórico anterior se dio una introducción a los sistemas de calidad para la industria alimenticia y se pudo apreciar la relevancia de estos temas en los sistemas de procesamiento de las empresas y específicamente en la industria láctea. A lo largo del presente capítulo se presentarán datos importantes de la industria láctea además se dará un panorama general de cómo se encuentra la industria (según datos de mediados de los años 90), el aporte de esta industria al PIB, el comercio específico de la leche pasteurizada y finalmente se presentará la estructura social del sector lácteo.

1. **La clasificación internacional de la industria CIU** para el sector de elaboración de productos lácteos es el 1530. Esta clasificación se utiliza para asignar a las empresas por actividad industrial que desarrollan y se subdividen en grupos, que se dedican a la fabricación de un mismo tipo de productos, presentándose de la manera siguiente:

|               |      |  |
|---------------|------|--|
| GRAN DIVISIÓN | 1    | Industrias manufactureras  |
| DIVISIÓN      | 15   | Productos lácteos,   |
| AGRUPACIÓN    | 1530 | Fabricación de productos lácteos y sus derivados.                                  |
| GRUPO         | 1530 | Fabricación de productos lácteos y sus derivados, leche pasteurizada, quesos, etc. |

### 1.1 Panorama general de la industria láctea

#### 1.1.1 Mercado Centroamericano de Lácteos

El principal productor de lácteos en la región es Costa Rica seguido por Honduras y El Salvador. La producción de lácteos en Centroamérica en 1991 fue aproximadamente 1,700 millones de botellas anuales mientras que el consumo para ese mismo año fue de 2,200 millones de botellas anuales, estos datos demuestran que la región es un importador<sup>1</sup> (en la década de los 90's). El nivel de pasteurización y procesamiento es relativamente bajo en todos los países con respecto a

---

<sup>1</sup> Datos proporcionados por FUSADES, en el Informe sobre Industria Láctea, 1995

estándares internacionales, Costa Rica tiene el mayor nivel de industrialización y 50% de la leche se pasteuriza allí, en Nicaragua un escaso 12%, el resto se procesa en los demás países centroamericanos.

### **1.1.2 Comercio Internacional**

Las políticas comerciales en todos los países de Centroamérica está libre de permisos de exportación y de importación tanto a nivel regional como con terceros países de Centroamérica, con la excepción de Costa Rica, oficialmente, así como de controles de precios. Se puede observar que El Salvador y Nicaragua presentan restricciones al comercio con Costa Rica. El Salvador presenta la política comercial con terceros países más flexible y posee aranceles más bajos que Costa Rica y Guatemala. Costa Rica es un país competitivo en lácteos que protege fuertemente su sector. En este país existe un arancel del 20% para la mayoría de los productos lácteos y adicionalmente hay restricciones cuantitativas a la importación en forma de permisos, sin embargo, los permisos para importar leche en polvo generalmente son negados. Contradictoriamente, el precio de la leche en polvo en Costa Rica es inferior al del resto de los países de Centroamérica los cuales no son regulados y además están abiertos a la competencia de leche importada.

### **1.1.3 Sector lácteo Salvadoreño**

#### **1.1.3.1 Importancia Económica y Social del sector.**

El sector lácteo posee una gran importancia para la economía nacional como fuente de alimentos para la población y como generadora de valor agregado y de empleo. La ganadería, que por lo general produce leche principalmente y carne como actividad complementaria representa el segundo rubro generador de valor agregado del sector agropecuario, superado únicamente por el café. En 1987 y 1988, la ganadería participó con más del 16% del valor bruto de la producción del sector agropecuario<sup>2</sup>. Además, genera la mayor cantidad de trabajo permanente en el sector agropecuario, calculando en 125,000 puestos de trabajo. La ganadería utiliza el 25% del territorio nacional (460,000 manzanas aproximadamente), el cual está ocupado con pastos naturales y mejorados.

Los productos lácteos representan alrededor del 10% de los requerimientos energéticos mínimos establecidos en la canasta básica de alimentos (CBA) y al mismo tiempo comprenden el 5% del gasto total de la población en alimentos y bebidas según cifras del índice de precios al consumidor.

#### 1.1.3.2. Mercado de Lácteos en el país

La producción de leche fluida en El Salvador tuvo una tendencia decreciente durante el período 1991-1994, reduciéndose en un 28.9%<sup>3</sup>. Este decremento reflejó la falta de inversión en la ganadería, el impacto de los doce años de guerra civil y una serie de aspectos coyunturales que desincentivaron al subsector lechero.

Hay aproximadamente 64,000 productores de leche en El Salvador. Sobre la estructura de la producción, según estimaciones de la Oficina de Análisis de Políticas Agropecuarias del Ministerio de Agricultura y Ganadería (OAPAMAG) También se determinó que no es posible calcular un rendimiento exacto por vaca. Sin embargo, estimaciones empíricas indican rendimientos entre 4 y 5 lt. por vaca por día en hatos de subsistencia, 7 a 8 lt. en hatos de doble propósito, y de 10 a 12 lt. en hatos especializados como promedios. Existe un grupo pequeño de productores de alta tecnología que logran rendimientos de 23 lt. por vaca por día.

Tampoco existen cifras oficiales de producción de los derivados de la leche. Sin embargo, es estimado que solo 20% de la leche fluida nacional es destinada a las plantas procesadoras, o aproximadamente 175,000 litros por día. Del resto de la producción, 260,000 lt. se venden como leche fluida a granel sin pasteurizar, y los procesadores artesanales utilizan el resto, 437.000 lt. , para la elaboración de quesos y cremas. Es estimado que los procesadores artesanales producen aproximadamente 100,000 libras de queso por día.

#### 1.1.3.3 Consumo

El consumo aparente per cápita de leche y productos lácteos en El Salvador, estimado en 79.7 lt. en promedio durante 1990-1994 (cuadro N° 1), El bajo consumo es debido a una serie de factores:

---

<sup>2</sup> Estudio de impacto sectorial del tratado de libre comercio entre México y el triángulo Norte en el sector de Lácteos Salvadoreños. Lic. Rocío Pulg. (FUSADES)

<sup>3</sup> Fuente DGEA/MAG

- Los escasos ingresos para comprar productos lácteos.
- La falta de cultura de consumo de leche.
- La inexistencia de campañas promoviendo el consumo.
- La baja calidad de algunos de los productos.

**Cuadro N° 1 Consumo aparente per cápita de leche y productos lácteos (en equivalentes de litros), 1990-1999<sup>4</sup>**

|  | 1990    | 1991    | 1992    | 1993    | 1994    |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| Población (mil personas)                             | 5171.58 | 5279.39 | 5395.37 | 5517.07 | 5642.04 |
| Leche fluida nacional e importada                    | 61.2    | 63.5    | 61.9    | 58.1    | 56.7    |
| Leche en polvo importada o donada y queso importado. | 16.6    | 13.9    | 32.7    | 16.4    | 17.3    |
| Consumo aparente total                               | 77.8    | 77.4    | 94.6    | 74.5    | 74.0    |

#### 1.1.3.4 Comercialización

El subsector de leche en El Salvador exhibe diferentes formas de integración vertical. Una de las plantas procesadoras está integrada verticalmente con la producción de la leche, La Salud Cooperativa ganadera de Sonsonate. Las otras plantas compran directamente de los productores o de transportistas. Se ha estimado que la capacidad utilizada a nivel industrial es solamente 42% a 46%, es decir que el procesamiento industrial puede doblar con la infraestructura actual.

Existen algunas salas de ventas directas, pero la mayoría de la producción industrial de lácteos se distribuyen a través de supermercados y tiendas.

En el procesamiento artesanal, aproximadamente 60% de la leche utilizada es comprada de intermediarios y el resto directamente del productor.

Los productos lácteos y los derivados son productos básicos para la alimentación del pueblo salvadoreño, se debe fomentar su higiene y producción para una nutrición de mejor calidad. Dicha ley está sustentada con una serie de normas técnicas y medidas

<sup>4</sup> Fuente: OAPA/MAG: Oficina de Análisis de Políticas Agropecuarias del Ministerio de Agricultura y Ganadería  
 Nota: Factores de conversión 1 Kg. de leche en polvo = 6.9 lt. de leche, 1 lt. de leche = 0.136 Kg. de queso.

en la cual principalmente obliga a las plantas procesadoras a pasteurizar su materia prima. Esta ley fue modificada en el mes de junio de 1995, mediante el decreto #325 de la Asamblea Legislativa que prohíbe la comercialización de leche proveniente de la reconstitución y recombinación de la leche en polvo. Asimismo se prohíbe la comercialización de leche, cremas y quesos elaborados con adulterantes.

## **1.2 Estructura de la industria láctea en el país**

El sector se ha dividido en tres subsectores que son: productores de leche fluida (ganaderos), procesadores de leche fluida y fabricantes de helados.

La producción, procesamiento y comercialización de la leche en El Salvador se realiza por medio de dos cadenas que son la tecnificada o formal compuesta por: grandes y medianos ganaderos productores de leche y por plantas industriales procesadoras con sus respectivos canales de distribución y expendio; y la tradicional o informal compuesta por: pequeños productores, transportistas de leche cruda, plantas artesanales de queso, puestos de mercado y ventas informales de leche.

### **1.2.1 Ganaderos**

#### **1.2.1.1 Ganaderos productores de leche.**

Existen en el país 64,000 ganaderos dedicados en su mayoría a la explotación de doble propósito, es decir a la producción de carne y predominantemente a la producción de leche.

#### **1.2.1.2 Pequeños productores.**

Cuentan con hatos menores de 20 cabezas y representan el 73% del total de productores a nivel nacional. Se caracteriza por utilizar un bajo nivel tecnológico en la producción como poca práctica en la conservación de forrajes, en el uso de concentrados y de desparasitarios.

#### **1.2.1.3 Medianos productores.**

Forman el 25% de los productores locales y poseen un hato de 20 a 100 cabezas con razas de doble propósito.

#### 1.2.1.4 Grandes productores

Poseen hatos de 100 cabezas o más con un número significativo de hembras. Representan el 3% de los productores nacionales y son empresas formalmente establecidas con un manejo altamente tecnificado de la explotación.

### 1.2.2 Procesadores

Hay 6 empresas procesadoras de lácteos que producen un millón de litros de leche diariamente.

#### 1.2.2.1 Procesadores de productos lácteos.

La cantidad de leche que se procesa diariamente en el país por las plantas industriales es de alrededor de 221,000 botellas (cotto, 1993) de las cuales 54% es procesada por cuatro empresas.<sup>5</sup>

#### 1.2.2.2 Procesadores tecnificados.

Estas incluyen plantas pasteurizadoras grandes y medianas que además de pasteurizar leche para su venta transforman parte de los excedentes en queso y otros derivados. Las plantas tienen la capacidad de procesar entre 10,000 a 60,000 botellas de leche diarias o más. Por lo general cuentan con un promedio de 100 empleados. Poseen una capacidad instalada promedio de 40%. Todas cuentan con plantas pasteurizadoras de alta temperatura a corto tiempo y con equipo homogenizador, procesando leche grado A en su mayoría. Se observan en las plantas todas las medidas exigidas por el Código de salud y la ley de Fomento y producción higiénica de la leche y de productos lácteos y de regulación de su expendio, desde que la leche es recibida hasta que se envasa o empaca el producto procesado. Se lleva un control de calidad físico, bacteriológico y químico tanto de la materia prima como del producto terminado. Casi todas cuentan con laboratorios propios donde realizan análisis de grasa, acidez, reductasa y proteínas entre otros.

#### 1.2.2.3 Procesadores artesanales.

Las plantas procesadoras, por lo general de tamaño pequeño y micro, procesan menos de 10,000 botellas diarias y utilizan métodos y equipos semi-tecnificados o manuales para la elaboración de sus productos. La leche es recibida caliente y no

---

<sup>5</sup> Datos proporcionados por FUSADES, Informe sobre la Industria láctea en el país, 1995

realiza ningún tipo de análisis a lo largo de su procesamiento. Tampoco se observan normas higiénicas o sanitarias lo que reduce las expectativas de su calidad y precio en el mercado.

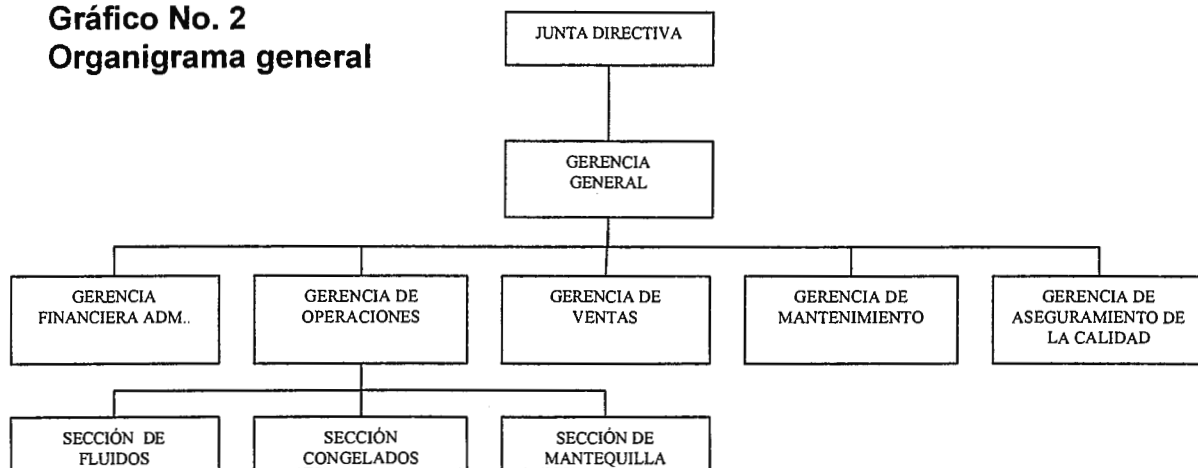
### 1.2.3 Distribuciones

La mayoría de la producción industrial de lácteos se distribuyen a través de supermercados y tiendas. Existe un elevado porcentaje que de leche cruda que es comercializada directamente al consumidor en los mercados.

### 1.3 Estructura Organizativa de una Empresa Láctea

Toda empresa debe contar con una buena organización en las que se encuentren bien delimitadas las relaciones de autoridad y responsabilidad que permitan el desarrollo eficiente de todas las actividades. A continuación se presenta (Grafico No. 2) el siguiente organigrama de funciones para una Empresa Láctea.

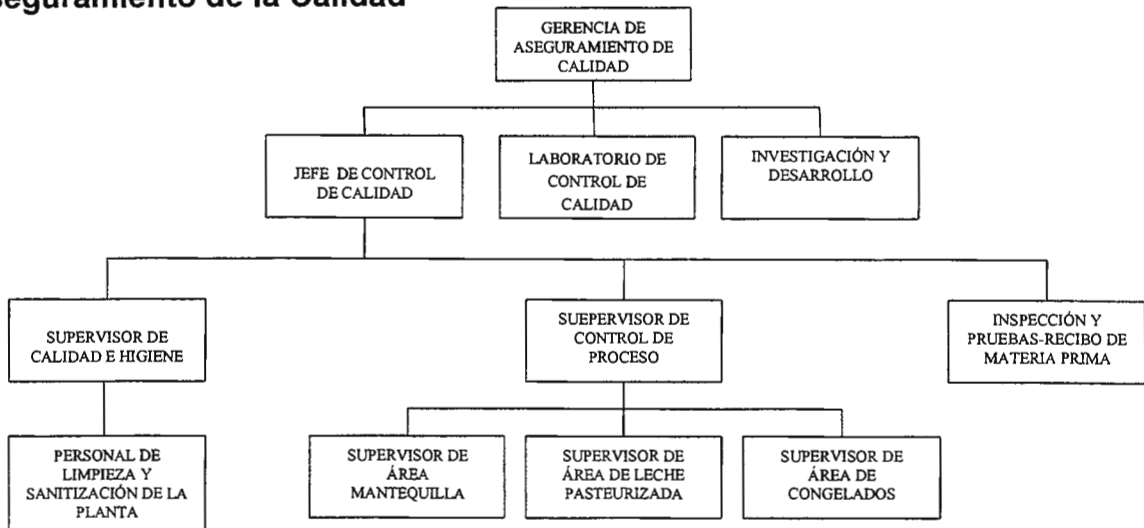
**Gráfico No. 2**  
**Organigrama general**



#### 1.3.1 Departamento de aseguramiento de calidad de una Empresa Láctea

La estructura de departamento de Aseguramiento de la calidad puede quedar como se presenta en el grafico No. 3:

**Gráfico No. 3**  
**Organigrama del departamento**  
**de Aseguramiento de la Calidad**



Es necesario que la gerencia defina las responsabilidades de todos los miembros involucrados en el aseguramiento de la calidad, primero para asegurar que los productos de la empresa sean de buena calidad, segundo que los costos de los productos sean óptimos. En el cuadro de la siguiente pagina No. 2, se presenta el Diagrama carta de relaciones, utilizado para identificar las responsabilidades en materia de calidad de cada uno de los departamento, para poder adoptar una filosofía de calidad en una empresa.

## Cuadro No. 2

### Carta de relaciones de funciones (aplicado a la calidad del producto).

| Clave: ® = Responsabilidad<br>D = Debe contribuir<br>P = Puede contribuir<br>I = Será informado | G<br>E<br>R<br>E<br>N<br>T<br>A<br>E | G<br>E<br>R<br>E<br>N<br>T<br>A<br>E | F<br>I<br>N<br>A<br>N<br>Z<br>A<br>S | V<br>E<br>N<br>T<br>A<br>S | O<br>P<br>E<br>R<br>A<br>C<br>I<br>O<br>N<br>E<br>S | J<br>E<br>R<br>E<br>D<br>U<br>C<br>I<br>C<br>I<br>O<br>N<br>E<br>S | P<br>E<br>R<br>F<br>O<br>R<br>M<br>A<br>N<br>C<br>I<br>A | S<br>U<br>P<br>E<br>R<br>V<br>I<br>S<br>I<br>O<br>N | C<br>O<br>N<br>T<br>R<br>O<br>L | C<br>O<br>M<br>P<br>R<br>A<br>D<br>O<br>R | M<br>A<br>T<br>E<br>R<br>I<br>A<br>L<br>E<br>S | T<br>A<br>L<br>E<br>R<br>E<br>S |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|---|--|--|---|---------------------------------|---|--|---------------------------------|
| ÁREAS DE RESPONSABILIDAD  |                                      |                                      |                                      |                            |   |  |  |   |                                 |   |  |                                 |
| Determinar las necesidades del comprador  |                                      |                                      |                                      | ®                          |   |  |  |   |                                 |   |  |                                 |
| Establecer los niveles de calidad   | ®                                    |                                      |                                      | D                          | D   | D  |  |   |                                 |   |  |                                 |
| Establecer especificaciones del producto  |                                      |                                      |                                      |                            | ®   |  |  |   |                                 |   |  |                                 |
| Establecer diseño del proceso de trabajo  |                                      |                                      |                                      |                            | D   | P  | ®  | P   | P                               | P   | D  |                                 |
| Producir producto dentro de especificaciones  |                                      |                                      |                                      | P                          | D   | D  | D  | D   | D                               | D   | P  |                                 |
| Determinar la capacidad del proceso   |                                      |                                      |                                      |                            |   | I  | D  | ®   | P                               | D   |  |                                 |
| Calificar calidad de proveedores  |                                      |                                      |                                      |                            |   |  |  | D   | ®                               |   |  |                                 |
| Planear el sistema de la calidad  | ®                                    |                                      |                                      | D                          | D   | D  | D  | ®   | D                               | D   |  |                                 |
| Planear procedimientos inspección pruebas   |                                      |                                      |                                      |                            |   |  | D  | ®   |                                 |   | P  |                                 |
| Establecer información de la calidad  |                                      |                                      |                                      | D                          | D   | I  | P  | ®   | D                               | D   |  |                                 |
| Coleccionar datos de quejas   |                                      |                                      |                                      | ®                          |   |  |  |   |                                 |   |  |                                 |
| Analizar las quejas   |                                      |                                      |                                      | P                          | P   |  |  | ®   |                                 |   |  |                                 |
| Obtener acción correctiva   |                                      |                                      |                                      | P                          | D   | D  | D  | ®   | D                               | D   |  |                                 |
| Compilar los costos de la calidad   |                                      |                                      | ®                                    | D                          | D   | D  |  |   |                                 |   |  |                                 |
| Analizar los costos de la calidad   |                                      |                                      | P                                    |                            |   |  |  | ®   |                                 |   |  |                                 |
| Estimar la calidad durante el proceso   |                                      |                                      |                                      |                            |   |  |  | ®   |                                 |   | D  |                                 |
| Supervisar la calidad durante el proceso  |                                      |                                      |                                      |                            | D   |  | D  | ®   |                                 |   |  |                                 |
| Inspección final del producto   |                                      |                                      |                                      | D                          | D   | P  | D  | ®   |                                 |   |  |                                 |

Esta carta de relaciones fácilmente puede ser adoptado en cualquier empresa, pero hay que establecer políticas de calidad que de lineamientos para su mejor funcionamiento.

La industria láctea representa un alto porcentaje dentro de la industria del país ya que los lácteos y sus derivados son parte de la dieta alimenticia diaria de la población. De acuerdo a las estadísticas que obtuvieron en la investigación y se presentarán a lo largo de este capítulo, el 20 % de la leche cruda fluida es destinada a las plantas procesadoras para ser pasteurizada y comercializada el resto es comercializada en los mercados, sin ningún procesamiento. También se observa que la capacidad de las plantas procesadoras esta siendo subutilizada ya se puede observar que procesan bajo el 40% de su capacidad instalada. Reduciendo su capacidad para competir con nuevas empresas, es por ello que las empresas procesadoras de lácteos deben de mejorar sus tecnologías que les permita optimizar los procesos pero a la vez, adoptar sistemas de calidad que les permitan competir y ser competitivos ante los TLC's.

En este capítulo I se ha dado a conocer información importante para caracterizar a la industria láctea del país y su aporte al producto interno bruto PIB, así como también se ha hecho un análisis del perfil estratégico del entorno para conocer las fortalezas y amenazas que rodean a la industria láctea, en el capítulo siguiente se hablará del valor agregado que tiene la leche a la dieta alimenticia así como también factores que afectan la calidad sanitaria de la misma.

## Capítulo II

# Los productos lácteos

En el capítulo anterior se describió cómo el procesamiento y comercialización de la leche es generadora de valor agregado y empleo. Es necesario entonces enfatizar sobre los productos lácteos, específicamente sobre cómo la leche proporciona un importante aporte a la dieta alimenticia. En este capítulo se describirán todos los elementos claves, conceptos necesarios para los fines de este documento de investigación que tiene que ver con la calidad de estos productos lácteos. Se darán conceptos básicos sobre la leche, sobre los métodos de análisis, sobre los factores que determinan su calidad, sobre las especificaciones de calidad según la Norma de leche cruda NSO y la Norma de la leche pasteurizada.

### 2.1 La leche

Según la norma Salvadoreña NSO 67-01. 01:96, la leche cruda de vaca es un producto integro, no alterado ni adulterado, proveniente del ordeño higiénico, regular completo e ininterrumpido de vacas sanas; que no ha sufrido ningún tratamiento a excepción del filtrado y enfriamiento, que no contiene calostro y está exento de color, sabor, y consistencia anormal. (Ver anexo 4 Norma salvadoreña para leche cruda de vaca)

Otra definición de leche es " Secreción láctea, prácticamente libre de calostro, obtenido por completo, dicha segregación debe tener no menos de 3.2 % de grasa de leche y no menos de 8.25 de sólidos no grasos de leche" (Frazier,1976).

Otra definición de leche es un producto alimenticio secretado por la ubre de las hembras, que en su estado natural es líquido, de color blanco cremoso, olor y sabor característicos normales.

### 2.2 Tipos de leche

En función del tratamiento térmico aplicado a la leche, se diferencia la leche pasteurizada, la esterilizada y la UHT. A su vez, cada uno de estos tipos de leche se puede clasificar en función de su contenido graso en leche entera, semidescremada o descremada.

a) Leche pasteurizada: la leche es sometida a un tratamiento térmico durante un tiempo y temperatura suficiente para destruir los microorganismos patógenos presentes en la leche, aunque no sus esporas (formas de resistencia de los microorganismos). Sin embargo, este tipo de leche no se puede considerar como un producto de larga duración, por lo que se debe mantener siempre en refrigeración y conviene consumirla en el plazo de 10 días máximo.

b) Leche esterilizada: el proceso de esterilización clásica, que combina altas temperaturas con un tiempo también bastante elevado. El objetivo es la destrucción total de microorganismos y esporas, dando lugar a un producto estable y con un largo período de conservación. se conserva, siempre que no esté abierto el envase durante un período de 5-6 meses a temperatura ambiente. Sin embargo, una vez abierto el envase, la leche se ha de consumir en un plazo de 4-6 días y mantenerse durante este tiempo en refrigeración.

c) Leche UHT o leche ultrapasteurizada: es aquella que ha sido tratada a unas temperaturas muy elevadas durante un tiempo que no superan los 3-4 segundos. Debido al corto período de calentamiento, las cualidades nutritivas y organolépticas del producto final se mantienen casi intactas o varían muy poco respecto a la leche de partida. Se conserva durante tres meses aproximadamente a temperatura ambiente si el envase se mantiene cerrado.

d) Leche entera: es aquella que presenta el mayor contenido en grasa láctea, con un mínimo de 3,2 gramos por 100 gramos de producto. Tanto su valor calórico como su porcentaje de colesterol son más elevados con respecto a la leche semidescremada o descremada.

e) Leche semidescremada: es la leche a la que se le ha eliminado parcialmente el contenido graso, y este oscila entre 1,5 y 1,8 gramos por 100 gramos de producto. Su sabor es menos intenso y su valor nutritivo disminuye por la pérdida de vitaminas liposolubles A y D, aunque generalmente se suelen enriquecer en esas vitaminas para paliar dichas pérdidas.

f) Leche descremada: mantiene todos los nutrientes de la leche entera excepto la grasa, el colesterol y las vitaminas liposolubles. Muchas marcas comerciales les añaden dichas vitaminas para compensar las pérdidas.

### 2.3 Composición de la leche

La leche es una mezcla física y química de sustancias definidas como la lactosa, glicérido de ácidos grasos, casainas, albúminas, y sales.

La composición de la leche determina su calidad nutritiva y varía en función de raza, alimentación, edad, periodo de lactación, época del año y sistema de ordeño de la vaca, entre otros factores.

Su principal componente es el agua, seguido fundamentalmente por grasa (ácidos grasos saturados en mayor proporción y colesterol), proteínas (caseína, lactoalbúminas y lactoglobulinas) e hidratos de carbono (lactosa principalmente). Así mismo, contiene moderadas cantidades de vitaminas (A, D, y vitaminas del grupo B, especialmente B2, B1, B6 y B12) y minerales (fósforo, calcio, zinc y magnesio). En el cuadro No. 3 se puede apreciar la composición de la leche y valor nutricional

**Cuadro N° 3. Composición de la leche de vaca y su valor nutricional <sup>6</sup>**

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| Calorías      | ..... | 68*   |
| Proteínas     | ..... | 3.3 % |
| Grasas        | ..... | 3.6 % |
| Carbohidratos | ..... | 4.8 % |
| Agua          | ..... | 87 %  |
| Cloro         | ..... | 109   |
| Calcio        | ..... | 140   |
| Fósforo       | ..... | 15    |
| Potasio       | ..... | 50    |
| Vitamina A    | ..... | 0.7   |
| Vitamina B1   | ..... | 0.01  |
| Vitamina C    | ..... | 5     |

Los límites entre los cuales pueden variar los porcentajes de los distintos componentes de la leche depende de muchos factores: la raza, el tipo de alimentación, ciclo de lactancia, ordeño y factores climatológicos, lo que trae como

(\*) calorías por cada 100 gramos sales y vitaminas en miligramos

Fuente: Cezano I. Madrid, A

consecuencia que no todas la leche contengan propiedades similares ni el mismo valor nutritivo.

## **2.4 Propiedades físicas y químicas de la leche**

Las propiedades físicas y químicas de la leche influyen en la calidad y composición de la leche, entre estas podemos mencionar:

### **a) El calor específico de la leche**

El calor específico de la leche varía considerablemente y depende de su contenido en grasa y de la temperatura. El calor específico es mayor a una temperatura de 67° F y disminuye rápidamente debajo y encima de este punto. Un mayor porcentaje de grasa produce un calor específico.

### **b) Densidad de la leche**

La gravedad específica o densidad de la leche varía también de acuerdo a su composición. La escala habitual fluctúa entre 1028 y 1035. Un promedio puede fijarse en 1032, lo que corresponde a 8.59 por galón.

### **c) Congelación de la leche**

El punto de congelación de la leche es muy constante; siempre es más bajo que el del agua y varía solamente con la composición misma de la leche. La leche fresca y entera se congela entre 31.089 y 31.093 °F. Al agregarle agua, sube su punto de congelación; al agregarle sustancias solubles, como azúcar o ácido, el punto de congelación baja en proporción a la cantidad de ingredientes.

### **d) Punto de ebullición de la leche**

El punto de ebullición de la leche varía también de acuerdo con la composición y la presión. Al agregar sólidos, sales azúcar o ácidos, sube el punto de ebullición. La leche normal hierve a una temperatura de aproximadamente 213 ° F, con presión atmosférica de 14.696 libras absolutas. Cuando la concentración se duplica, el punto de ebullición sube a 0.9°F. En la práctica, cuando la leche se concentra al hervirse la operación debe hacerse en el vacío, de manera a reducir la temperatura de ebullición y acelerar la velocidad de evaporación.

### **e) Acidez de la leche**

La acidez de la leche influye considerablemente sobre la estabilidad del calor. La leche con una acidez normal de 0.12 a 0.17% puede ser calentada hasta 12°F sin

peligro alguno; sin embargo cuando la acidez es de 0.20 % o más, la leche se coagulara generalmente antes de llegar a esta temperatura causando muchas complicaciones en el equipo de calentamiento.

#### f) Expansión de la leche

La expansión de la leche es de importancia practica en cuanto a su efecto en la capacidad de los recipientes. Los productos lecheros que llevan aire en su medio aumentan considerablemente de volumen a medida que la temperatura aumenta

#### g) Agitación de la leche

La agitación de la leche cruda debe ser lenta y suave, pero completa y uniforme. Una agitación fuerte ocasiona solidificación y produce grumos de grasa, además de otras modificaciones en la leche misma y en la grasa o crema. Una agitación insuficiente en calentadores y tanques puede producir un sobrecalentamiento local y quemar parte del producto. Un aumento de presión acelera el efecto coagulador de la agitación.

#### h) Viscosidad de la leche

La viscosidad de la leche es importante desde el punto de vista de su efecto sobre la agitación y sobre la proporción de calor transferida en los pasteurizadores y en los intercambiadores de calor. Un material de alta viscosidad requiere un agitador de gran superficie y de movimiento lento, para poder lograrse la agitación debida. La viscosidad de productos lácteos varia considerablemente, de acuerdo con la composición, la edad y el tratamiento dado al producto. Un aumento de concentración aumenta proporcionalmente la viscosidad; el añejamiento a bajas temperaturas produce también una mayor viscosidad; la homogenización tiene el mismo efecto.

### **2.5 Pruebas para evaluar la calidad sanitaria de la leche**

#### a) Cuenta de bacterias en placa.

En esta prueba se cuentan el total de bacterias viables en 1 mililitro de leche y se utiliza como indicador de la limpieza de las vacas lecheras e higiene del equipo de ordeño. La cuenta de bacterias mesófilicas aerobias, se eleva proporcionalmente cuando se descuidan las condiciones higiénicas en que se obtiene la leche, se expone ésta a diferentes fuentes de contaminación, se conserva a una temperatura

superior a 10°C o todas ellas. Las fuentes de contaminación pueden ser: equipo sucio, polvo, ordeñadores y adulteración con agua no potable. Sin embargo, lo más común es que los recuentos altos guarden relación con la exposición a microorganismos, seguida de una conservación defectuosa. En este caso no es necesario una contaminación intensa, ya que basta mantener la leche a una temperatura superior a los 10°C, para alcanzar en pocas horas cifras muy por encima del límite permitido. Cuenta de organismos coliformes. En esta prueba se determina el número de bacterias de origen fecal por mililitro de leche. Las bacterias coliformes son un grupo de bacterias comunes en la leche cruda que se matan durante la pasteurización. Las cuentas elevadas en la leche cruda, indican una rutina de ordeño inapropiada y contaminación con materia fecal (ubres sin rasurar y mal lavadas, falta de secado antes de iniciar el ordeño) o mal lavado del equipo de ordeño (insuficiente concentración de los productos de limpieza, tiempo, temperatura, falta de turbulencia, entre otros)

b) Cuenta de Células Somáticas (CCS). Esta prueba se utiliza para detectar mastitis subclínica en el hato (muestra del tanque) o en vacas individuales. La leche con cuentas altas, se asocia con una menor productividad de la vaca, menor rendimiento del producto procesado y una vida de anaquel más corta. El principal factor causante de un incremento de la CCS es la presencia de mastitis en el ganado. Una sola vaca enferma puede aumentar notablemente el conteo de células somáticas en el tanque. Las fuentes de mastitis usualmente son vacas infectadas o microorganismos que se encuentran en el ambiente, (camas, corrales y equipo de ordeño mecánico).

c) Detección de Antibióticos. La leche utilizada para el consumo humano debe analizarse para detectar residuos de antibióticos Betalactámicos. Además, se deben realizar muestreos al azar de las pipas recibidas para detectar otros antibióticos (tetraciclinas, sulfas, quinolonas, etc).

## **2.6 La contaminación de la leche**

En la industria láctea el control de calidad debe iniciarse en el momento en que la leche es obtenida de las ubres de la vaca, ya que aún cuando la calidad de la leche

recién ordeñada sean excelentes, puede verse alterada por la falta de higiene, tanto del personal como de los utensilios utilizados en dicha labor.

Es necesario llevar un control higiénico-sanitario en las plantas procesadoras de leche, en el que se debería controlar el personal, maquinaria e instalaciones en todos los aspectos sanitarios.

La contaminación se puede clasificar en dos tipos:

1. Contaminación endógena: cuando se contrae de los animales infectados. Aun tomando las precauciones de asepsia.
2. Contaminación exógena: cuando se contrae del medio ambiente, ya fuera de la ubre, por medio de personas que la manipulan, recipientes, agua, etc. (Demeter, 1969)

Este tipo de contaminación suele ser masiva o generalizada en la de relación de origen mamario su proliferación es extremadamente variable según las condiciones de producción y conservación de la leche

## **2.7 Factores físicos, químicos y biológicos que influyen en la calidad sanitaria de leche de vaca**

Las fuentes de contaminación en la leche son múltiples, pero se consideran como origen más frecuentes:

### **2.7.1 Factores físicos**

#### a). Temperatura de enfriamiento o almacenaje

La temperatura es uno de los factores mas críticos en cuanto a la conservación de las características de los alimentos y su efecto es directo sobre el crecimiento de los microorganismos que causan descomposición (bacterias, hongos y levaduras) Molins, R. 1994. Las temperaturas medias (10-30 ° C ) y altas (mayores a 30 ° C) no son favorables para conservar la calidad de los productos lácteos. Por el contrario las temperaturas bajas (menores a 10 ° C) o congelación (menores a 0 ° C), son posibles los métodos de preservación de los productos lácteos.

#### b). Empaque del producto

La calidad de un producto comienza en los insumos y materiales, continua a través de todo el proceso de producción y debe extenderse finalmente al empaque. Ya que

este además de proporcionar excelente presentación debe ofrecer como requisito básico protección del producto. Por lo tanto debe proteger la integridad y características del producto.

c). El ambiente es otro factor de contaminación; sobre todo en las haciendas donde no existe ninguna especialización y las atmósferas contaminadas como es el caso de los establos se encuentran cargadas de gérmenes procedente de excremento, de la paja y de los alimentos; estos son transportados con el polvo. Las atmósferas en las salas de ordeño especializadas es siempre mas sana que la de los establos.

d). El estado del animal: las suciedades que se encuentran en la leche proceden frecuentemente de la caída de partículas en el momento del ordeño, ya sean, excremento, tierra, vegetales y suciedades adheridas a la piel del animal, de esta manera contaminan la leche sobre todo en el ordeño manual.

e). La limpieza y salud del personal es otro factor de contaminación de la leche ya que tienen contacto directo e indirecto con el producto

f). El personal que opera el equipo es una fuente de contaminación cuando tiene contacto directo con la leche tal es el caso del ordeño manual.

g). Calidad del agua es uno de los factores muy importantes a considerar ya esta transporta con facilidad microorganismos, por lo que debe controlarse la calidad del agua que se utiliza para lavar utensilios, mangueras, tanques, etc.

### **2.7.2 Factores químicos**

La composición química de un alimento está dada por los siguientes factores:

a). Naturaleza del producto

La naturaleza u origen del producto tiene una fuerte incidencia en las características químicas del mismo, debido a que la composición en términos de proporción que corresponde a proteínas, lípidos, carbohidratos, minerales y el agua como la relación que guardan estos componentes entre si. Conocer la composición de un producto y de las relaciones entre los componentes, es básico para diseñar controles de calidad en la industria alimentaria.

## b). Formulación

Cada alimento procesado es comercializado de forma diferente debido a la necesidad de preservarlos para satisfacer las necesidades de los consumidores y la amplia gama de gustos. Cualquier forma de procesamiento altera las características de los materiales usados en la elaboración de dicho producto. Por lo tanto lo es indispensable conocer la formulación y su efecto en la totalidad del producto.

## c). Aditivos

Existe una gran variedad de aditivos naturales (especies, saborizantes, colorantes), pero también existen químicos desarrollados con la finalidad de proporcionar características especiales en los productos alimenticios.

Los aditivos alimentarios están clasificados por su función en varios grupos entre estos están los antioxidantes, preservantes, colorantes, saborizantes, etc.,

### **2.7.3 Factores microbiológicos**

El factor más importante en la descomposición de los alimentos es sin duda alguna la presencia y crecimiento de microorganismos a todos aquellos seres vivos de tamaño diminuto que no se pueden observar a simple vista, suelen tener estructura unicelular.

### **2.8 Tipos y clasificación de microorganismos que descomponen los alimentos**

La leche y los productos lácteos pueden presentar un peligro para el hombre, no solamente por la presencia de bacterias patógenas, sino también a causa de las sustancias tóxicas e laboradas por algunas de ellas. La leche aun en condiciones normales contiene los microorganismos que posee al salir de la mama; además de la procedentes de contaminaciones diversas que tiene lugar en el curso de las manipulaciones a las que es sometida (Alais, 1970)

Los microorganismos de la leche pertenecen a los grupos de mohos, levaduras y bacterias, todos se proliferan con facilidad en la leche, por ser este un excelente medio de cultivo; la más importante de este grupo son las bacterias ( Scheneider, 1960)

- Las bacterias

Se pueden distinguir varias categorías de bacterias, entre estas las bacterias "Gran Positivas" las cuales se caracterizan por mayores exigencias nutritivas y una

sensibilidad más elevada, a los agentes bactericidas que las bacterias "Gran Negativas" (Pelezar, 1989).

Al grupo de Bacterias "Gran positivas" pertenecen un gran número de bacterias. Pero la que se consideran de mayor incidencia patológica son las Estafilococos. La presencia de Estafilococos en un alimento se debe a malas prácticas de limpieza y desinfección en las instalaciones y el equipo. También en los casos de producto procesado el control de temperaturas no han sido los adecuados.

Las bacterias "Gran Negativas" tiene una gran importancia desde dos puntos de vista:

1. Higiénicos: algunas de las familias de este tipo son responsables de graves enfermedades infecciosas, que pueden adquirir carácter epidémico, en el caso de los productos lácteos las salmonellas pertenecen a este tipo. (Gavilán, 1984)
2. Tecnológico: la propiedad bioquímica dominante de este tipo es la fermentación de azúcares con formación de gas (gas carbónico e hidrógeno) y ácido. De este tipo se encuentran Escherichia ó E. Coli e y la presencia de esta en la leche indica falta general de limpieza en el manejo y almacenamiento inadecuado (Burrow, 1961).

Las Salmonellas son consideradas patógenas para el hombre y se dividen en dos grupos: La fiebre tifoidea y paratifoideas y las infecciones entéricas. Esta división es utilizada para la OMS en su sistema de estadística sanitaria. El contagio con Salmonella se debe a los alimentos y el agua así como por contacto directo. Prácticamente todos los productos de origen animal pueden ser vehículo de transmisión de Salmonellas. Los productos lácteos pueden contaminarse por excretos humanos en cualquier momento en los procesos de manipulación.

En este capítulo II se hizo énfasis en los productos lácteos, se habló de los componentes de la leche, requisitos microbiológicos, calidad, tipos de contaminantes, pruebas para determinar la calidad etc., pero es necesario consolidar todos elementos y formular en el capítulo siguiente el proceso de transformación de la leche cruda de vaca a la leche pasteurizada, por lo que se describirá el proceso productivo desde las fases primarias de ordeño hasta finalizar en el proceso de distribución.

## Capítulo III

# La cadena productiva de la leche

En los capítulos anteriores se describieron aspectos importantes a considerar en la evaluación del proceso productivo de la leche que servirán para el cumplimiento de los objetivos de este trabajo. En este capítulo III en el marco de este trabajo se seguirá con la parte de la investigación en la planta de proceso y en la hacienda, se detallará en qué consiste el proceso para obtener la leche pasteurizada, es así como en este capítulo se describirán los pasos que componen esta cadena productiva.

### 3.1 La cadena productiva de la leche pasteurizada

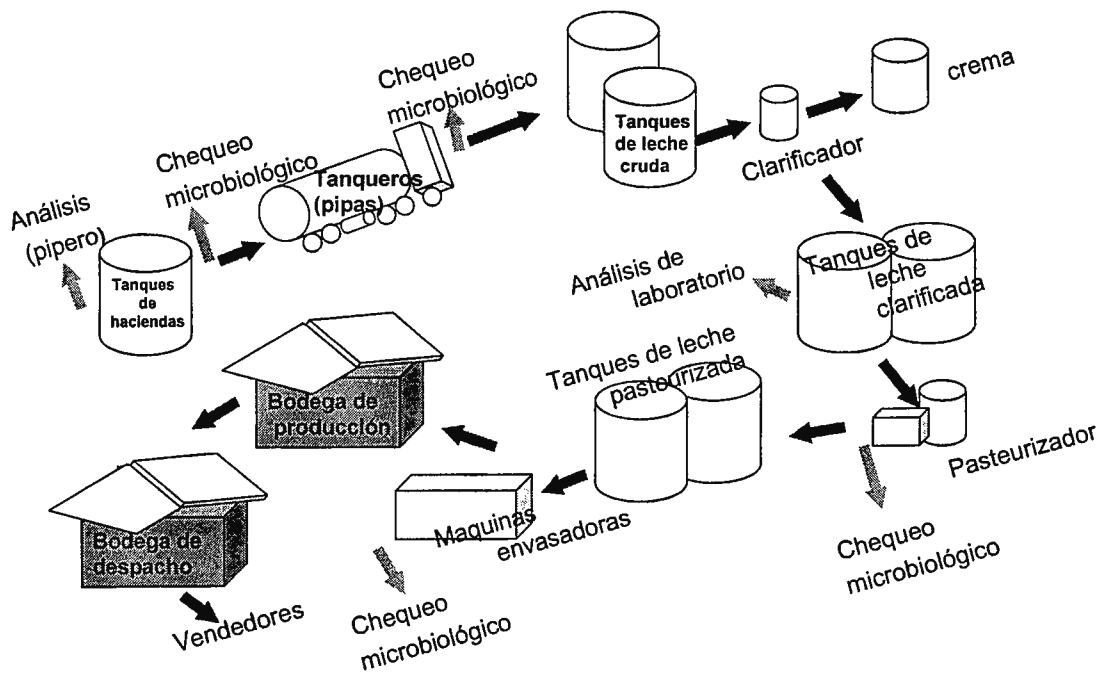


Gráfico No 4 Cadena de proceso

En el ordeño la fuerza necesaria es ejercida por acción de la mano, sobre la leche que se encuentra en la cisterna del pezón. Con dicho objeto el ordeñador debe permitir el paso de un cierto volumen de leche, de la cisterna de la glándula a la cisterna del pezón, y enseguida, haciendo uso del dedo índice y pulgar deberá cerrar el paso entre ambas cisternas, y ejerciendo presión con los demás dedos expulsar la leche hacia el exterior, al vencerse la resistencia del músculo del esfínter.

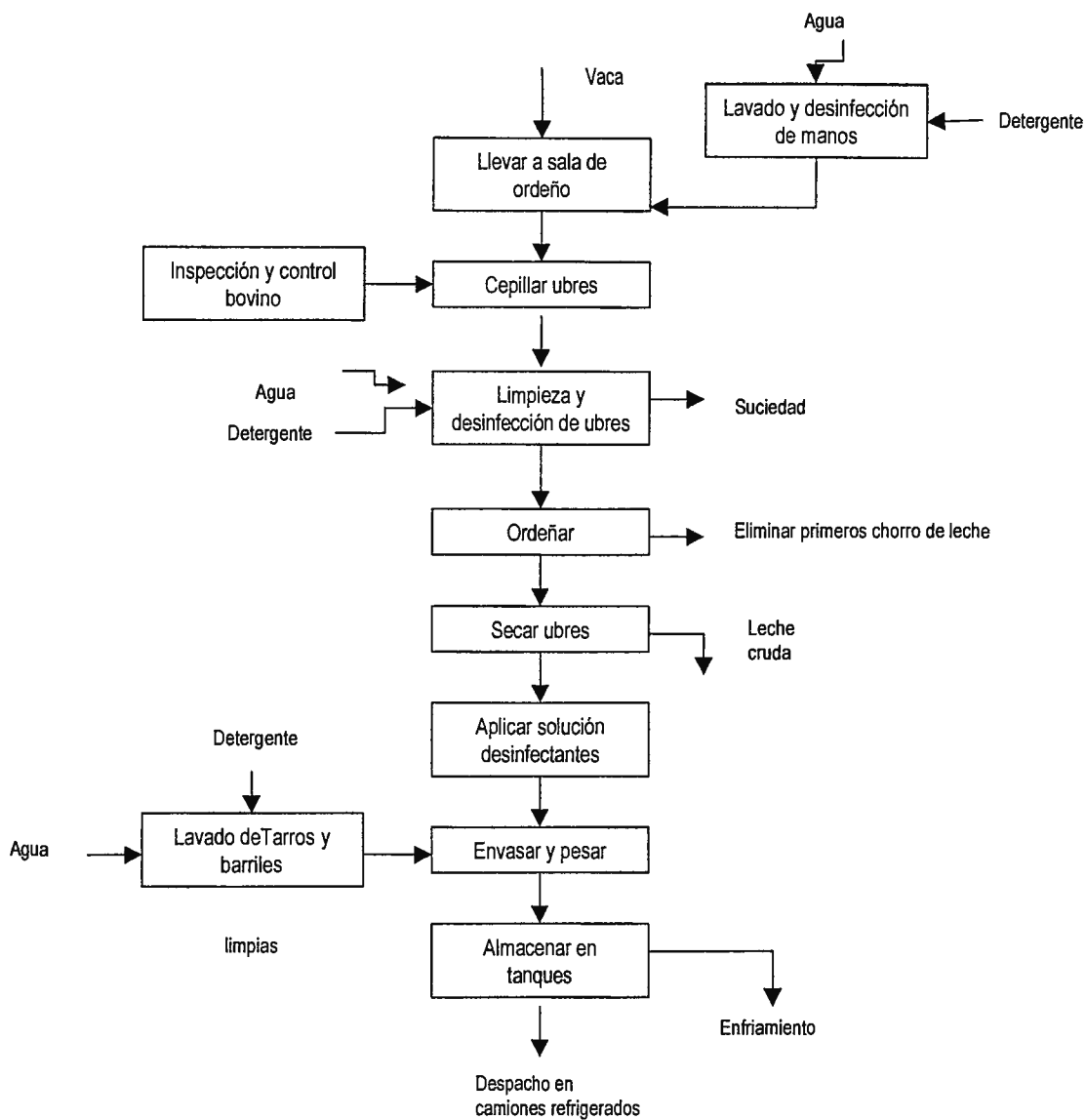
8- Los últimos chorros se extraen en forma halada pero sin provocar traumatismos a la ubre del animal

9- Terminado el ordeño, rápidamente se aplica una solución desinfectante adecuada en cada uno de los pezones, los cuales deben de sumergirse en la solución.

10- El ordeñador lleva el recipiente con la leche extraída y pasa a la balanza a medir el volumen de recolección que obtuvo.

11- en el ordeño manual la leche es almacenada en recipientes de acero inoxidable  
En el grafico No. 5 que se presenta en la siguiente pagina, se puede observar el flujo de proceso del ordeño manual del proceso descrito anteriormente.

### 3.2.2 Flujo de proceso de ordeño manual



**Gráfico No. 5**  
**Flujo de Proceso**

### **3.3 Descripción del proceso productivo en la planta de proceso<sup>7</sup>**

#### **3.3.1 Proceso de recepción de la leche**

La leche cruda es recogida directamente en las haciendas del sector, por vehículos con tanques llamados comúnmente "pipas", propios de la empresa. En las haciendas la leche está a una temperatura de 4° C, al llegar a la planta de la empresa, se ubica sobre una plataforma donde por medio de una bomba extrae o evacua la leche a un tanque de balance donde se mide el caudal. Antes de la descarga de la leche, se le realiza análisis físico-químico y microbiológico de las muestras tomadas en las diferentes haciendas y las cuales consisten en pruebas de punto de congelación, porcentaje de grasa, temperatura, acidez, prueba de alcohol, Ph, sólidos totales, inhibidores. Estas pruebas las realiza el personal encargado del laboratorio de control de calidad. También se realiza la prueba de nivel de reductasa que sirve para clasificar la leche cruda en los tipo A, B, C, se considera que entre mayor es el nivel de reductasa, esta es de mayor calidad. Antes de ser descargada la leche, se lava la parte externa del vehículo, utilizando mangueras de boquilla de cierre automático con agua a presión y detergente alcalino para eliminar las partículas de polvo que pudieran estar adheridas al mismo. Luego la leche es evacuada a los tanques de balance a través de mangueras sanitarias que la llevan directamente al proceso de preenfriado en este mismo paso se mide el caudal, en este paso se vuelve a realizar pruebas químicas, posteriormente pasa al proceso de clarificado.

#### **Clarificado y estandarizado**

El proceso que se realiza es parecido al de una separadora o desnatadora de crema corriente. La crema que se separa de la leche entera asciende por el centro hasta una cámara en la parte superior, donde por efecto de fuerza centrífuga y diseño de la misma, gira a alta velocidad formando un anillo líquido, sumergido en este anillo se encuentra un disco dentado, con dientes afilados, que también giran con el eje del equipo. Estos dientes rompen los glóbulos de grasa principalmente por cavitación, la leche pasa al tanque de almacenamiento, mientras la crema pasa por una tubería de

---

<sup>7</sup> Tomado del Manual Pretratamiento de la leche fluida, Equipo regional de fomento y capacitación en lechería de la FAO para América Latina 1984

salida con válvula reguladora hacia un tanque de crema, realizándose así el proceso de estandarización.

Para impedir interrupciones en el funcionamiento de los equipos como bombas, pasteurizadores, homogenizadores es necesario filtrar la leche recibida. La filtración se efectúa a través de filtros especiales con algodón o fibra sintética, con telas de mayor y menor grosor y con filtros tubulares, para disminuir las partículas extrañas y gruesas que pudieran haber tenido acceso a la leche tales como tierra, moscas y pelos.

Antes y después de ser utilizado debe ser desarmado cada una de sus piezas y lavado manualmente con detergente alcalino y con agua a presión para eliminar todas los residuos de grasa finalmente la leche es almacenada en tanques de enfriamiento para luego ser procesada. Donde se mantiene a la temperatura de inhibición bacteriana (4° C). Este proceso se realiza al interior de 2 tanques de doble camisa. Estos tienen una pared interior y otra exterior de acero inoxidable, entre las cuales circula agua fría proveniente del banco de hielo el cual utiliza amoníaco. Estos tanques tienen una capacidad de 5 mil galones respectivamente o más dependiendo de los requerimientos de la empresa. Debido a que este sistema es cíclico, no existe desperdicio de agua, así el sistema está funcionando en forma óptima.

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

### **3.3.2 Proceso de pasteurización**

El objetivo principal de la pasteurización de la leche es la destrucción de las bacterias patógenas y bacterias que afectan la conservación de la leche.

La leche cruda se hace circular por el pasteurizador, que es un intercambiador de placas de tres niveles de calentamiento, mediante la circulación de agua caliente en contracorriente. El agua caliente se obtiene por medio del intercambiador de calor que opera con vapor como fuente de calentamiento.

Existen diferentes combinaciones de temperatura y tiempos que dan un tratamiento adecuado para destruir las bacterias patógenas sin causar modificaciones en la composición, valor nutritivo y sabor de la leche. Esto dependerá de los requerimientos del fabricante del equipo.

El pasteurizador de placas está dividido en cuatro secciones, cada una provista de un número variable de placas, según la capacidad del mismo.

Las secciones de un pasteurizador en placas son las siguientes:

a) Sección de recuperación: puede o no estar dividida en dos recuperadores. En el caso de ser un recuperador doble, la leche pasteurizada y con temperatura elevada, se cruza en sentido contrario a la leche que está entrando con temperatura baja, al cruzarse, el cambio de temperatura produce el calentamiento de la leche fría a una temperatura de 35-40 °C y enfriamiento de la caliente. En el segundo recuperador la temperatura alcanza 65 °C.

Después de este proceso, la leche puede ser homogenizada en aparatos de pistón, para lo cual se necesita que tenga la temperatura de 65 °C.

b). Sección de calentamiento:

En esta sección la leche se calienta a la temperatura de pasteurización 72-75 °C por medio de un calentador que normalmente es agua a 80-85 °C, también puede ser vapor, en las placas de contra corriente.

c) Sección de retardamiento:

Esta sección puede estar constituida por una cámara de placa o de tubería dispuesta de tal forma que permita que la leche pueda recorrer la sección en un tiempo mínimo de 15 a 10 segundos a temperatura de 72-75 °C, saliendo enseguida por una válvula de derivación, esta válvula está acoplada exteriormente al pasteurizador teniendo forma de campana, normalmente esta constituida por una entrada y dos salidas, esta provista por un bulbo sensitivo de temperatura, ajustado para una temperatura de 72-75 °C, si la leche pasa por allí con una temperatura menor de 72 °C, esta leche retorna al tanque de nivel y realiza nuevamente el proceso hasta alcanzar la temperatura deseada. Al llegar la leche con la temperatura de 72-75 °C sale por la tubería hacia la sección de recuperación o refrigeración cambiando entonces, el calor con la leche cruda que está entrando, solamente por contacto de placas.

#### d) Sección de refrigeración:

La leche que viene del recuperador pasa al conjunto de placas siguiente, donde es enfriado con agua helada hasta llegar a la temperatura mínima de 5 °C de donde sale para el tanque de leche pasteurizada. El agua helada se produce a través de un banco de hielo con o sin sal, la circulación del agua es contra corriente y en doble cantidad que la leche

Con la refrigeración, se completa la pasteurización.

#### **3.3.3 Proceso de homogenización**

Consiste en el rompimiento y división de los glóbulos grasos de la leche en partículas milimétricas impidiendo la separación de la crema, manteniendo una emulsión estable con la parte acuosa de la leche. Para realizar la homogenización, la leche es forzada a pasar a través de altas presiones por medio de bombas centrifugas.

Las características que presenta la leche homogenizada son las siguientes:

- Sabor y olor más acentuados
- Se facilita la digestión, por la reducción de los glóbulos grasos
- Mejor presentación del producto.

#### **3.3.4 Proceso de desodorizado**

En este proceso se eliminan olores característicos de la leche sometiéndola a una presión de 14 cm de Hg. Esta fase se realiza en el procesamiento de la leche pasteurizada.

#### **3.3.5 Proceso de envasado de la leche pasteurizada**

Se dispone de dos líneas automáticas conocidas como Tretapak que envasan en cartón el producto y lo sellan. Las mandíbulas de sellado son enfriadas con agua, utilizando un caudal de 2 l/min aproximadamente.

La operación de envasado no es continua, sino que se ajusta a la disponibilidad del producto a envasarse diariamente. El producto envasado se coloca en jabs plásticas y es conducido a un cuarto frío, desde donde se despacha a los camiones refrigerados que llevan el producto al mercado.

### **3.3.6 Proceso de almacenamiento del producto terminado**

El almacenamiento de los productos y sobre todo las condiciones en que este se efectúan son factores que inciden en la conservación y calidad del producto.

Para este tipo de producto es necesario contar con cámaras o cuartos fríos que generen las temperaturas de conservación de este producto.

La leche pasteurizada debe almacenarse en un cuarto frío a 4 °C, este cuarto frío no debe emplearse para almacenar otros productos que puedan causar mal olor o sabor del producto, como por ejemplo jugos o quesos.

Los productos deben colocarse convenientemente en cestas de plástico y apilarse sobre pallets o tarimas para evitar que entren en contacto con el suelo.

La cámara de almacenamiento debe mantenerse limpia y aseada. Para ello se debe de llevar un control diario del mismo y llevar a cabo limpiezas semanales de las mismas.

### **3.3.7 Proceso transporte del producto terminado a las salas de venta**

Tanto la leche como los demás productos lácteos deben llegar al consumidor a temperaturas que no excedan los 10 °C. Para ello es necesario que el transporte desde la planta a las salas de venta, se realice en vehículos refrigerados, al no contar con este tipo de equipo se debe hacer uso del hielo seco o nieve carbónica como medio refrigerante.

Otro cuidado que se debe tener al transportar leche o productos lácteos es el de conservarlos cubiertos, ya que este tipo de productos deben protegerse contra los rayos de sol, ya que estos causan efectos nocivos sobre el sabor, la vitamina C y la riboflavina de la leche.

### **3.3.8 Proceso de distribución de productos y su conservación en salas de venta**

Los productos lácteos como todo producto perecedero necesita condiciones adecuadas de conservación y de asepsia para mantener su vida útil. Por lo que el control y verificación de las condiciones en la recepción, procesamiento y almacenaje sería inútil si no se tiene el cuidado de brindar al producto las condiciones mínimas de conservación durante su distribución y permanencia en las salas de venta.

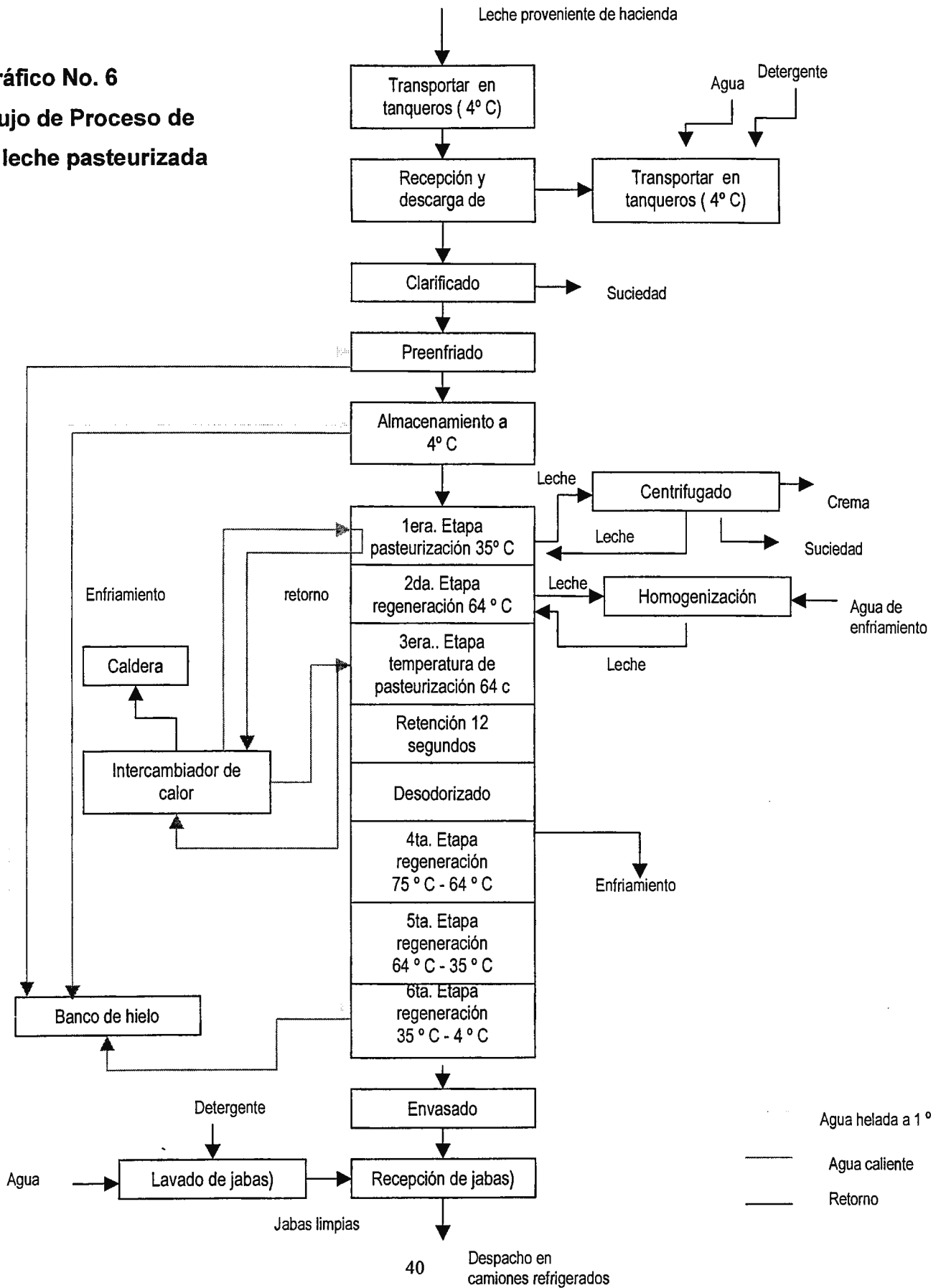
### **3.3.9 Producto en las salas de venta**

En las salas de venta se debe contar con un equipo adecuado para la conservación del producto, ya que los productos lácteos deben guardarse refrigerados a temperaturas que no excedan los 10 °C.

Las salas de venta deben ser supervisadas constantemente por personal de venta y calidad de empresa que supervise las condiciones en las que se encuentran los productos y la calidad con que se esta distribuyendo los productos.

En el grafico No. 6, de la siguiente pagina se puede observar el flujo de proceso de elaboración de la leche pasteurizada descrito anteriormente.

**Gráfico No. 6**  
**Flujo de Proceso de**  
**la leche pasteurizada**



En este capítulo III se describieron los elementos que componen la cadena de procesamiento de la leche pasteurizada. Aspectos generales de la leche cruda y de la leche pasteurizada básicos para comprender el desarrollo de los siguientes capítulos y conocer el proceso. También se describe el proceso y flujos en las fases de ordeño y de la planta de proceso para comprender el proceso que lleva obtener la leche pasteurizada y homogenizada, en el capítulo IV siguiente se llevará cabo el diagnóstico en la planta láctea piloto y se plantearán los problemas observados.

## Capítulo IV

# Diagnostico en la fase primaria de la producción de la leche y en el procesamiento en la planta.

### Objetivo del diagnostico

- El objetivo del diagnóstico es examinar las actitudes del personal, métodos, condiciones de limpieza de las instalaciones, maquinaria o equipo en toda la cadena productiva de la leche pasteurizada.

### 4.1 Metodología de la investigación

El diagnostico sobre las condiciones de higiene de la hacienda y de la planta de proceso que se realizará comprende tres áreas importantes a tomar en cuenta:

La investigación preliminar en la que se dan los lineamientos, instrumentos y herramientas a utilizar, el análisis de los elementos a evaluar por medio de técnicas de evaluación y el diseño del diagnostico propiamente.

#### 4.1.1 Investigación preliminar

La investigación preliminar se dividió en dos partes, en la primera parte se recolecto la información bibliografica, se realizaron visitas a instituciones privadas y publicas y se tuvieron conversación con diferentes personalidades que conocían el tema para tomar en cuenta sus opiniones acerca de los objetivos del trabajo, todo esto con el fin de orientar los objetivos de este trabajo, en la segunda parte se desarrollo propiamente la investigación en planta, la recopilación de la información, las áreas y aspectos que comprendía el diagnostico, los datos a manejar estadísticamente, entre otros; se utilizaron varias herramientas de investigación entre estas la observación directa por medio de visitas técnicas en la sala de proceso y en la sala de ordeño, también se llevaron a cabo entrevistas con jefes, operarios y personal de la hacienda y de la planta de proceso, de tal manera se procedió a esquematizar los elementos que comprendía esta investigación preliminar en la planta y en la hacienda:

1. Elección del área y personal a evaluar (departamentos, secciones, instalaciones, paso del proceso, etc)

## 2. Recopilación de la información a evaluar (aspectos a evaluar<sup>8</sup>)

### 4.1.1.1 Elección de las áreas a evaluar:

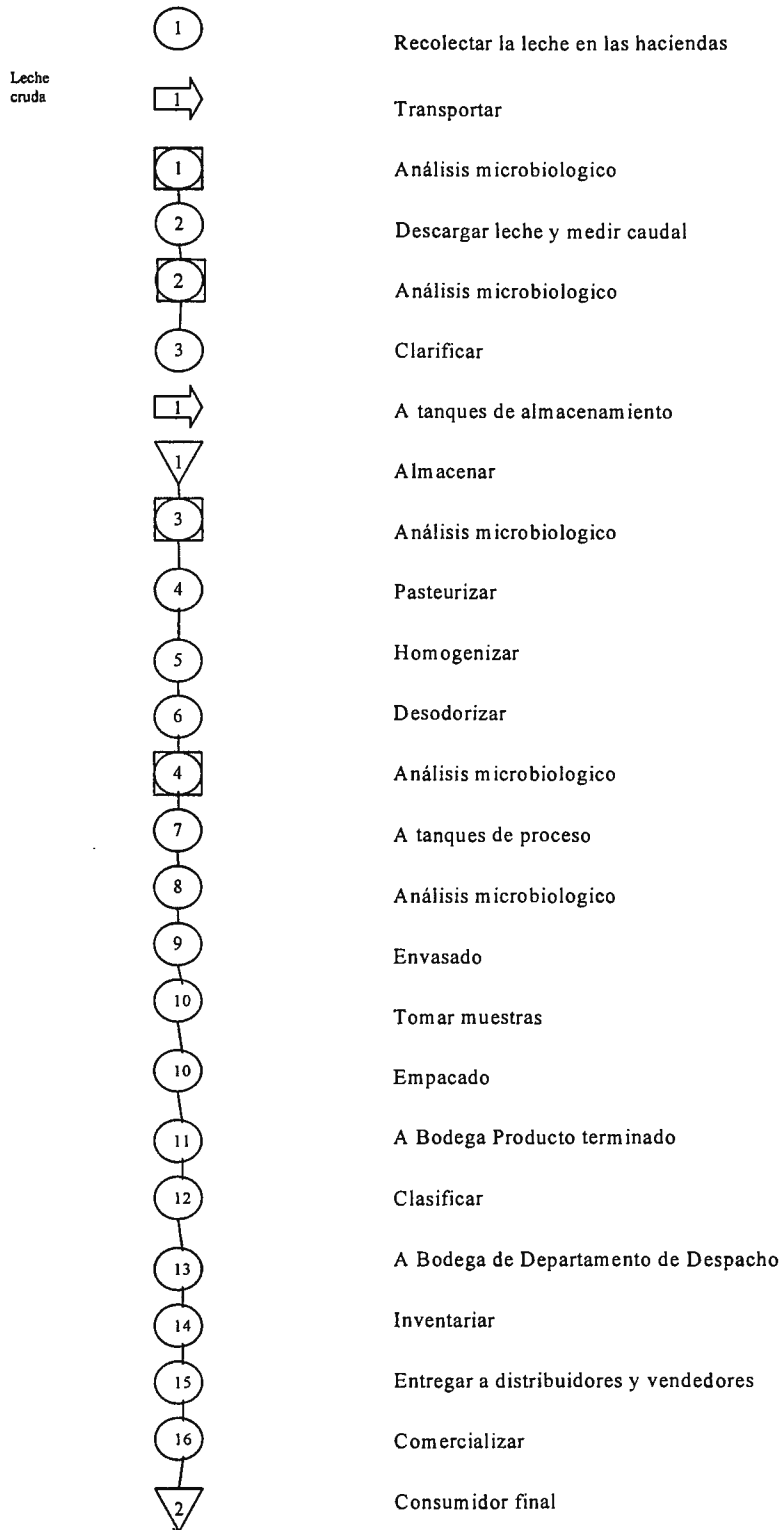
Se determinó hacer una serie de visitas técnicas en una hacienda lechera y en una planta de proceso ya que era necesario conocer las condiciones de higiene en las que se encuentra la leche antes de ser procesada y en el proceso en sí ya que de eso se garantizará que se produzca un producto inocuo.

Para seleccionar las áreas a evaluar en la planta piloto y en la hacienda se utilizó una herramienta de proceso muy conocida en la carrera de ingeniería industrial llamada diagrama de flujo de proceso la cual servirá para describir las áreas y secuencia lógica para llegar a obtener un producto terminado y servirá fundamentalmente para observar las áreas control y elementos a evaluar en el diagnóstico. Ver gráfico No. 7 en la página siguiente y el gráfico No. 8 en la página 46

---

<sup>8</sup> estos aspectos a evaluar comprenden las condiciones de higiene en: métodos de trabajo, manejo y mantenimiento de instalaciones, procedimientos, controles de calidad, etc.

**Gráfico No. 7 Diagrama de Flujo de proceso de la leche pasteurizada**



Se puede observar por medio del flujo anterior que el proceso de la leche pasteurizada se realiza en el departamento de producción en donde se encuentran las tres áreas de control de proceso la recepción de la materia prima (leche cruda), la pasteurización y el envasado, en los departamentos de bodega se almacena el producto bajo también controles de calidad, pero sin correr el riesgo de perder la inocuidad y garantía de calidad del producto, más sin embargo puede sufrir daños en el empaque y que se relacionan con la presentación del producto, hay cinco áreas que involucra el proceso estas son:

- a. Área de recepción de materia prima (leche cruda proveniente de la hacienda)
- b. Área de proceso
- c. Área de envasado
- d. Área de almacenamiento
- e. Área de despacho

Las secciones que se detectaron en el flujo de proceso son:

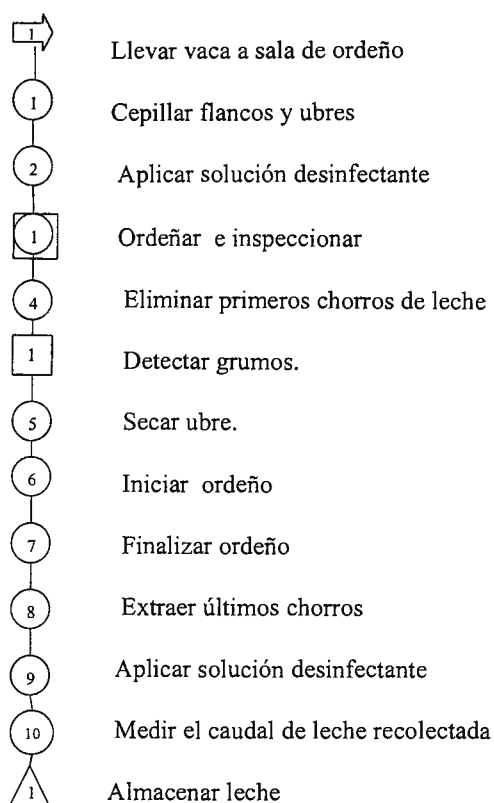
- a. Recepción de leche
- b. Laboratorio y análisis microbiológico
- c. Clarificado
- d. Tanques de almacenamiento
- e. Pasteurizador
- f. Homogenizador
- g. Maquinas envasadoras
- h. Instalaciones y equipos
- i. Limpieza de cestas
- j. Áreas anexas (cafetería, servicios sanitarios, desvestideros, etc)

De igual manera para analizar las áreas de hacienda lechera se hizo uso de un diagrama de flujo de proceso y se analizaron las áreas que componen esta fase primaria en la cadena productiva. Ver grafico No. 8

En el diagrama de flujo se pueden observar 6 áreas fundamentales en el proceso:

1. Sala de ordeño
2. Tanques de aprovisionamiento
3. Vestidores, servicios sanitarios

**Gráfico No. 8**  
**Diagrama de flujo de**  
**proceso en la fase de**  
**ordeño**



4. Condiciones en las que se encuentra el personal

5. Control de insectos y roedores

6. Áreas externa a la sala de ordeño

#### 4.1.1.2 Recopilación de la información (aspectos a evaluar)

Para la recopilación de la información a evaluar se hizo énfasis en cada uno de los posibles riesgos en materia de higiene sanitaria en las instalaciones, maquinas, proceso y condiciones operativas en las se encuentra la empresa y la hacienda.

Se tomo como base el manual de procedimientos para evaluación de plantas procesadoras para su aprobación y certificación del IPOA<sup>9</sup>, en la cual se describen los elementos evaluados en una planta de proceso para que el producto pueda estar

<sup>9</sup> Referirse a anexo 5

certificado para poderlo exportar<sup>10</sup> y la norma salvadoreña Codex NSR CAC/RCP Código de Practicas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos y se evaluaron los requisitos expuestos en estas normas.

También se tomo en consideración aspectos distintos utilizados en la higiene industrial como lo son:

- a. El agente material: instalaciones, maquinas, herramientas y equipo de limpieza, químicos, paredes, pisos, drenajes, pasillos.
- b. El entorno ambiental: orden, limpieza, ruido, iluminación, temperatura, condiciones ambientales externas.
- c. Características personales del trabajador: conocimientos, actitudes del personal, métodos de trabajo, formación.
- d. Organización : Gestión en calidad, métodos, procedimientos, capacitación y entrenamiento, selección de personal, comunicación, supervisión o control de proceso.

#### **4.1.2 Diseño. Elaboración de lista de verificación<sup>11</sup> (diseño de la herramienta para recopilar la información)**

Para la elaboración de la lista de verificación se llevo a cabo el siguiente procedimiento:

1. A partir de las áreas que forman parte del proceso productivo que se determinaron en el grafico 7 y 8, se describieron las áreas que comprendería el diagnostico.
2. Se describieron cada uno de los elementos a evaluar en el diagnostico, estos se basan en la norma salvadoreña Codex NSR CAC/RCP código de practicas de principios generales de higiene de los alimentos y el manual de procedimientos para evaluación de plantas procesadoras para su aprobación y certificación del IPOA<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> Es importante recordar que se tomo en consideración este manual de procedimientos que es requisito para las empresas que quieren exportar sus productos, ya el sistema HACCP exige el cumplimiento de estos requisitos si se quiere implementar en la planta.

<sup>11</sup> la lista de chequeo o verificación es una herramienta necesaria para la inspección, debe usarse como guía y no como un medio definitivo de todo lo que puede encontrarse. Clase del 11/ 09/ 02 materia Administración del mantenimiento Ing. Pedro Arias

3. Se determinó el criterio a considerar para la evaluación:

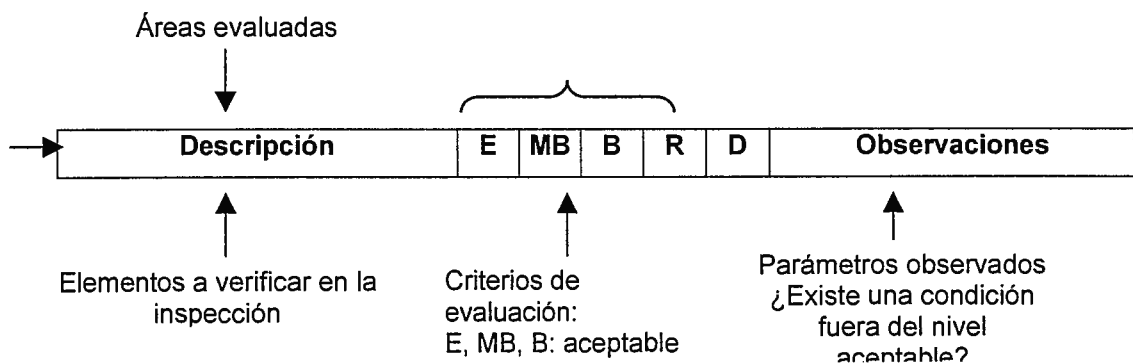
|                |   |                                    |
|----------------|---|------------------------------------|
| E: excelente,  | } | condición buena o nivel aceptable  |
| MB: Muy bueno, |   |                                    |
| B: Bueno       |   |                                    |
| R: regular     | } | condición no optimo o no aceptable |
| D: deficiente  |   |                                    |

Se tomo en cuenta este criterio debido a que las áreas a evaluar representan los puntos control de la cadena productiva y pueden convertirse en factores de riesgo de contaminación física, química o microbiológica por lo que se debe ser muy estricto ya se requiere determinar con la evaluación si la empresa esta apta para establecer un sistema de calidad que le permita exportar sus productos (HACCP).

Además es importante jerarquizar el puntaje de evaluación para darle al empresario a conocer en que posición de eficiencia se encuentran sus instalaciones, lo que resulta muy importante en las evaluaciones de eficiencia.

4. Se formulo la siguiente pregunta ¿Existe una condición fuera del nivel aceptable y puede convertirse en un punto critico en el proceso? , la cual refleja la condición que deberá cumplir cada elemento evaluado<sup>13</sup>,

5. Se elaboro la lista de verificación o (check-list) de acuerdo a los parámetros ya mencionados anteriormente, la cual queda de la siguiente manera:



<sup>12</sup> ver anexo 5

<sup>13</sup> importante considerar que la lista de verificación describe algunos de los problemas existentes existen muchos otros requieren de un estudio más minucioso y se deben considerar otras causas.

#### **4.1.3 Diagnostico. En la Sala de ordeño y en una Planta de proceso de leche pasteurizada.**

Se realizo el diagnostico el cual se dividió en dos etapas. La primera etapa comprendía la evaluación en la hacienda lechera. (la cual está ubicada en el Cantón Gualama Municipio de Chapeltique, Departamento de San Miguel).

En la hacienda lechera se evaluó las siguientes áreas:

- a) Sala de ordeño
- b) Bodega de almacenamiento
- c) Vestidores, servicios sanitarios
- d) Personal
- e) Control de insectos y roedores
- f) Área externa de la hacienda

Y la segunda etapa del diagnostico se realizo en la planta procesadora de leche fluida de la empresa piloto. Para realizar el diagnostico en la planta se tomo como base el Manual de procedimientos para plantas procesadoras de lácteos para su certificación y aprobación del IPOA / MAG, donde se examinan las siguientes áreas:

- a) Área de recepción de materia prima
- b) Análisis de materia prima.
- c) Área de proceso
- d) Área de envasado
- e) Área de almacenamiento.
- f) Vestidores, servicios sanitarios, cafetería
- g) Personal
- h) Control de insectos y roedores
- i) Área de lavado de cestas
- j) Área externa de la planta.

En los siguientes apartados se presentarán cada una de las evaluaciones que se realizaron en las dos etapas.

## 4.2 Diagnostico en la hacienda

### 4.2.1 Procedimiento para asignar calificación a cada una de las áreas evaluadas.

El diagnostico realizado en la hacienda se puede observar en el cuadro No. 4 . El procedimiento que se llevo a cabo para asignar porcentaje de evaluación a cada criterio evaluado fue el siguiente:

1. Las áreas a evaluar en la hacienda lechera se dividieron en 8, las cuales representan el 100% de la evaluación.
2. Se procedió a dividir el 100% entre las 8 áreas para obtener el porcentaje para cada una de las áreas el valor obtenido fue 12.5 %.<sup>14</sup>
3. El 12.5 % obtenido para cada área se dividió según los elementos de evaluación que posee cada área<sup>15</sup>.

Por ejemplo para la sala de ordeño (instalaciones) se tiene 6 elementos de evaluación, el 12.5 % asignado a esta área se divide entre los 6 elementos a evaluar obteniendo un valor de 2.083 para cada elemento de evaluación.

Como se obtuvieron 3 elementos aceptables se multiplico  $3 \times 2.083 = 6.25 \%$  obteniendo el valor total para el área.

### 4.2.2 Diagnostico en la hacienda lechera

**Cuadro N° 4 Diagnóstico de las condiciones higiénicas en la hacienda lechera**

| Descripción   | E | MB | B | R | D | %    | Observaciones  |
|---|---|----|---|---|---|------|--|
| A. Sala de Ordeño (instalaciones)   |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 6 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 6 elementos, equivalente 2.08 |   |    |   |   |   |      |  |
| Pisos,  |   |    | X |   |   | 2.08 | Las instalaciones de la sala de ordeño, se encuentran al aire libre, las paredes están sin pintar, la iluminación es deficiente ya que no cuentan con las lámparas adecuadas.<br>No existe un buen drenaje ya que el agua hay que enviarla con escobas a la tierra.<br>Los techos son de láminas y presentan un deterioro, oxidación.<br>Las puertas son de madera y están en buenas condiciones<br><b>Porcentaje obtenido 6.25%</b> |
| Paredes   |   |    | X |   |   | 2.08 |  |
| Techos  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Drenajes, parrillas   |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Iluminación   |   |    |   | X |   | 0    |  |
| Puertos marcos  |   |    | X |   |   | 2.08 |  |
| Porcentaje asignado 12.5%   |   |    |   |   |   |      |  |

<sup>14</sup> Al no existir un método de evaluación para una hacienda se consideró darle a cada una de las áreas el mismo porcentaje que permitiera reducir el margen de error en los resultados, esto al no contar con criterio de aceptación o confianza como en el caso de la planta ver anexo 5

<sup>15</sup> referirse a anexo 5

| Descripción   | E | MB | B | R | D | %    | Observaciones  |
|---|---|----|---|---|---|------|--|
| <b>B. Análisis de la leche</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 4 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 4 elementos, equivalente 3.1    |   |    |   |   |   |      |  |
| Temperatura   |   |    |   |   | X | 0    | La leche extraída del ordeño se almacena en los tambos a una temperatura ambiente, ya que la hacienda no posee cuartos de refrigeración para almacenar a la temperatura requerida.<br>La hacienda no posee un laboratorio para el análisis microbiológico de la leche,<br><br><b>Porcentaje obtenido 0%</b>  |
| Pruebas microbiológicas   |   |    |   |   | X | 0    |  |
| (Acidez, Prueba de Ph, % de grasa, prueba de reductasa).  |   |    |   |   |   |      |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| <b>C. Área de proceso (sala de ordeño)</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 11 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 11 elementos, equivalente 1.25 |   |    |   |   |   |      |  |
| Lavamanos y jaboneras   |   |    |   | X |   | 0    | Solo existe un lavadero, el cual se encuentra ubicado fuera de las instalaciones de ordeño, No se observa algún desinfectante o detergente para el lavado de manos<br>-Las paredes se encuentran sin pintar, los techos se observan deteriorados y oxidados<br>-Los drenajes no son los adecuados ya que la hacienda no cuenta con instalación de aguas negras<br>-La iluminación es deficiente ya que no cuenta con lámparas adecuadas lo que dificulta la visión en la madrugada cuando se realiza el ordeño<br>-El agua utilizada para las operaciones es proveída de pozos, Sin ningún tratamiento lo que aumenta el riesgo de microorganismos<br>-La limpieza y desinfección de ubres, no se lleva a cabo de una forma adecuada por parte de los ordeñadores, ya que antes del ordeño solo limpian la ubre del polvo y no realizan una desinfección antes y después del ordeño.<br>Los depósitos para recoger la leche y los tambos de almacenamiento son lavados con un enjuague preliminar con agua fría, luego se lavan con detergente comercial, se restriegan y finalmente se enjuagan.<br>No realizan una desinfección con agua caliente, ni con desinfectantes apropiados<br><b>Porcentaje obtenido 5.0%</b> |
| Pisos   |   |    | X |   |   | 1.25 |  |
| Paredes, techo, puertas, marcos   |   |    |   | X |   | 0    |  |
| Drenajes y parrillas  |   |    | X |   |   | 1.25 |  |
| Espacio adecuado  |   |    | X |   |   | 1.25 |  |
| Ventilación extractores   |   |    | X |   |   | 1.25 |  |
| Iluminación en el área  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Calidad del agua  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Limpieza y desinfección de ubres  |   |    |   | X |   | 0    |  |
| Limpieza y desinfección de utensilios   |   |    |   |   | X | 0    |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| <b>D. Personal</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 6 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 6 elementos, equivalente 2.08   |   |    |   |   |   |      |  |
| Carne de salud  |   |    |   |   | X | 0    | No se lleva un registro de los exámenes médicos de las personas que trabajan en dicha hacienda lo que puede ser un riesgo para la hacienda en cuanto a enfermedades de transmisión.<br>La hacienda no les proporciona al personal el equipo adecuado para realizar el proceso de ordeño, los ordeñadores utilizan ropa común de trabajo.<br>-No existen programas de capacitación de personal en cuanto a buenas prácticas de higiene y limpieza por lo tanto los empleados no están conscientes de la importancia de la higiene y el factor cultural juega otro papel importante ya que los hábitos de higiene observados no son los adecuados.<br>La desinfección de manos por parte de los ordeñadores es regular ya que solo la realizan antes de comenzar el ordeño.<br>No existen lavamanos adecuados para realizar este hábito. Solo se encuentra instalado un lavadero y en el cual no se encuentran los desinfectantes adecuados.<br><br><b>Porcentaje obtenido 0%</b>  |
| Vestuario del personal  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Gabachas, gorros o redcillas, mascarillas, botas  |   |    |   |   |   |      |  |
| Equipo de protección  |   |    |   |   |   |      |  |
| Actitud del personal en cuanto a hábitos de higiene.  |   |    |   | X |   | 0    |  |
| Limpieza y desinfección de manos  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |

| Descripción   | E | MB | B | R | D | %    | Observaciones  |
|---|---|----|---|---|---|------|--|
| <b>E. Vestidores, servicios sanitarios, cafetería</b>   |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 7 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 7 elementos, equivalente a 1.79 |   |    |   |   |   |      |  |
| Vestidores  |   |    |   |   | X | 0    | No existe un área específica para vestidores, El servicio sanitario esta deteriorado. No existe un lugar o cafetería para los empleados<br><br><b>Porcentaje obtenido 1.79%</b>  |
| Pisos, paredes, techos  |   |    |   | X |   | 0    |  |
| Puertas, marcos   |   |    | X |   |   | 1.79 |  |
| Iluminación lámparas  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Lavamanos, jaboneras  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Servicios sanitarios  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Cafetería   |   |    |   |   | X | 0    |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| <b>F. Control de plagas y enfermedades en el ganado</b>   |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 3 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 3 elementos, equivalente 4.2    |   |    |   |   |   |      |  |
| Control de enfermedades   |   |    |   |   | X | 0    | La fumigación se realiza una vez al año<br><br><b>Porcentaje obtenido 0%</b>   |
| Inspección  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Programa de fumigación externo  |   |    |   | X |   | 0    |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| <b>G. Bodega de almacenamiento de utensilios</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 5 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 5 elementos, equivalente 2.5    |   |    |   |   |   |      |  |
| Instalaciones   |   |    |   | X |   | 0    | La dimensión de la bodega es pequeña, ya que solo se almacenan los utensilios como escobas, cepillos, tarros para el almacenamiento de la leche, desinfectantes<br>El piso es de fácil lavado, las paredes están sin pintar<br>En la bodega no se almacena leche ya que no cuenta con sistemas de refrigeración para el almacenaje.<br><br><b>Porcentaje obtenido 5.0%</b>   |
| Pisos   |   |    | X |   |   | 2.5  |  |
| Paredes, techo  |   |    |   | X |   | 0    |  |
| Puertas   |   |    | X |   |   | 2.5  |  |
| Equipos de refrigeración  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| <b>H. Área externa</b>  |   |    |   |   |   |      |  |
| Este área contempla 3 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 12.5 % entre los 3 elementos, equivalente 4.16   |   |    |   |   |   |      |  |
| Alrededores   |   |    | X |   |   | 4.16 | En los alrededores de la hacienda se encuentran los corrales donde se retienen a las vacas antes del ordeño. Los corrales algunos poseen piso de cemento, otros sus pisos son de tierra<br>La hacienda no posee áreas verdes como engramillados<br>La hacienda en sus alrededores está delimitada con cercos de alambre razor para que los animales no se salgan del área delimitada<br><br><b>Porcentaje obtenido 8.33%</b> |
| Zonas verdes  |   |    |   |   | X | 0    |  |
| Zona perimetral   |   |    | X |   |   | 4.16 |  |
| <b>Porcentaje asignado 12.5%</b>  |   |    |   |   |   |      |  |

Esta evaluación se hizo con el fin de saber si la calidad de la leche que viene de las haciendas a la planta esta afectando la calidad de la misma o producto terminado y

no con el fin de plantear propuestas al final de este trabajo que servirán para fundamentar la propuesta que se elaborará a la planta de proceso.

#### **4.3 Diagnostico en la planta de proceso de la empresa piloto**

Este diagnostico servirá para conocer las condiciones en las que se encuentra la empresa y poder fundamentar la propuesta de diseño de los programas prerequisites.

Para realizar el diagnóstico en la planta de proceso se tomo como base el Manual de Procedimientos para la Evaluación de Plantas Procesadoras de lácteos para su certificación y aprobación del IPOA/ MAG<sup>16</sup>. De acuerdo al anterior se asigno un porcentaje a las áreas y aspectos que contendría el diagnostico que se presenta en el cuadro No. 5.

**Cuadro No 5. Porcentaje asignado a cada área evaluada para la planta<sup>17</sup>**

| <b>Áreas a evaluar</b>                         | <b>%asigando</b> |
|--|------------------|
| A. Recepción de leche                          | 15%              |
| B. Sala de proceso                             | 25%              |
| C. Bodega de producto terminado                | 15%              |
| D. Área de envasado                            | 15%              |
| E. Vestidores, servicios sanitarios, cafetería | 6%               |
| F. Personal                                    | 10%              |
| G. Control de insectos y roedores              | 5%               |
| H. Área de lavado de cestas                    | 4%               |
| I. Área externa                                | 5%               |
| <b>Total</b>                                   | <b>100%</b>      |

Nota: El porcentaje asignado a cada área esta basado en los riesgos de contaminación que tiene el producto en las diferentes áreas.

##### **4.3.1 Procedimiento para asignar calificación cada una de las áreas**

En la Planta de proceso se evaluó 9 áreas las cuales representan el 100 % de la evaluación.

<sup>16</sup> ver anexo 5

<sup>17</sup> Este criterio ha sido considerado según el anexo 5, el cual evalúa a cada área de acuerdo al grado de mayor riesgo de contaminación del producto.

Para la evaluación de cada área se divide el factor de asignado entre los elementos a evaluar y así se asigna un valor que es igual para cada elemento, luego se hace sumatoria y se obtiene el porcentaje de esa área. :

Por ejemplo: Para el área de recepción de leche y análisis de materia prima se tienen 13 elementos de evaluación. Entonces se divide el 15% entre los 13 elementos, lo cual da un resultado de 1.15 para cada elemento de evaluación.

$$\begin{aligned} \text{Elementos} &= 13 * 100\% = 1.15 \% \\ \text{Factor de Ponderación} &15 \% \end{aligned}$$

### 4.3.2 Diagnostico de la Planta de la empresa piloto

#### Cuadro N° 6 Diagnóstico de las condiciones higiénicas en la planta de proceso

| Descripción  | E | MB | B | R | D | %      | Observaciones  |
|--|---|----|---|---|---|--------|--|
| <b>A. Área de recepción de leche</b>   |   |    |   |   |   |        |  |
| Este área contempla 12 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 15 % entre los elementos, equivalente 1.07 |   |    |   |   |   |        |  |
| Pisos, paredes, techos, plataforma, Drenajes, parrillas, puertas marcos  |   |    |   | X |   | 0      | - Los pisos están deteriorados por golpes con equipos o maquinaria utilizado como codos, tuberías, tanques, etc., y no tiene inclinación para que el agua corra rápidamente hacia los drenajes, acumulándose el agua en los pasillos<br>- No existe un sistema de tuberías definido para cada equipo.<br>- La plataforma no cuenta con malla de seguridad,<br>- En el área de descarga no existe área para lavado de piezas, herramientas y accesorios de la pipa<br>- De la hacienda se recibe leche a temperatura de 8 o 10 celsius,<br>Se esta recibiendo leche de clase B e incluso clase C, se conoce que la leche se deteriora en el transporte de la hacienda a la planta. Debido a las condiciones de los vehiculos de transporte y sus sistemas de enfriamiento |
| Iluminación  |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Almacenamiento   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Vestuario y Equipo de protección   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Transporte de Materia prima  |   |    |   | X |   | 0      |  |
| Almacenaje   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| (Análisis de materia prima)  |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Temperatura  |   |    |   |   |   |        |  |
| Acidez   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Prueba de Ph   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Punto de congelación   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| % de grasa   |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| Prueba de reductasa  |   |    | X |   |   | 1.07   |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b>   |   |    |   |   |   |        | <b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b>   |
| 15 %   |   |    |   |   |   | Total  | 12.7 %   |
|  |   |    |   |   |   | 12.7 % |  |

| Descripción   | E | MB | B | R | D | %                           | Observaciones  |
|---|---|----|---|---|---|-----------------------------|--|
| <b>B. Área de proceso</b>   |   |    |   |   |   |                             |  |
| Este área contempla 16 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 25 % entre los 16 elementos, equivalente 1.56 |   |    |   |   |   |                             |  |
| Especificaciones microbiológicas  |   | X  |   |   |   | 1.56                        | - No se observan hábitos de higiene personal se observan     |
| Tapete sanitario, lavamanos y jaboneras.  |   |    |   | X |   | 0                           | uniformes en mal estado, sucios, incompletos,                |
| Pisos, paredes, techo, puertas, marcos, Drenajes y parrillas.   |   |    | X |   |   | 1.56                        | - La persona responsable del área realiza la limpieza y      |
| Espacio adecuado  |   |    | X |   |   | 1.56                        | desinfección del equipo dos veces al día.                    |
| Ventilación extractores   |   |    | X |   |   | 1.56                        | - no se cuenta con jabonera ni lavamanos asignado a esta     |
| Iluminación en el área  |   |    | X |   |   | 1.56                        | área.  |
| Sistema de abastecimiento de agua caliente, fría  |   |    | X |   |   | 1.56                        | - se puede observar falta de supervisión en el área,         |
| Recipientes para basura y rotulación adecuada.  |   |    | X |   |   | 1.56                        | además se observa que el personal cuenta con poco            |
| Tiempo, temperatura, pasteurización, presión de homogenización  |   |    | X |   |   | 1.56                        | conocimiento del equipo que opera y proceso que se           |
| Instalación de equipos y sistema de tuberías.   |   |    |   | X |   | 0                           | realiza en el área,  |
| Estado de equipo y maquinaria   |   |    | X |   |   | 1.56                        | - no existe supervisión de las condiciones del equipo y      |
| Vestuario y equipo de protección  |   |    | X |   |   | 1.56                        | tampoco una programación de mantenimiento preventivo         |
| Supervisión y control de proceso  |   |    | X |   |   | 1.56                        | del mismo.   |
| Mantenimiento de equipo y mantenimiento preventivo  |   |    |   | X |   | 0                           | <b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b>                   |
| Control de acceso a las áreas   |   |    |   | X |   | 0                           | <b>17.2 %</b>  |
| Control de lavado de manos  |   |    |   | X |   | 0                           |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>25 %</b>   |   |    |   |   |   | <b>Total</b><br><b>17.2</b> |  |
| <b>C. Área de Bodega de Producto Terminado</b>  |   |    |   |   |   |                             |  |
| Este área contempla 10 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 15 % entre los 10 elementos, equivalente 1.15 |   |    |   |   |   |                             |  |
| Refrigeración con capacidad suficiente  |   |    | X |   |   | 1.15                        | - Los cuartos fríos no cuentan con un mantenimiento          |
| Cuartos fríos   |   |    |   |   |   |                             | adecuado, se observan paredes deterioradas por el            |
| Pisos, paredes, techos, puertas, marcos   |   |    | X |   |   | 1.15                        | ambiente, los pisos se encuentran deteriorados y se puede    |
| Ventilación, Iluminación  |   |    |   | X |   | 0                           | observar hundimiento del mismo así como algunas áreas        |
| Organización y técnicas de almacenaje de productos  |   |    |   |   |   |                             | en las que hay pequeñas aberturas, los pisos son             |
| Limpieza general  |   |    | X |   |   | 1.15                        | sumamente lisos debido a la humedad y las bajas              |
| Uniforme y Equipo de protección   |   |    |   | X |   | 0                           | temperaturas.  |
| Señalización de pasillos  |   |    |   | X |   | 0                           | - la iluminación es escasa                                   |
| Estantes y sistema de almacenaje  |   |    |   | X |   | 0                           | - La limpieza se hace una vez por semana se puede            |
| Control de sistema de inventarios PEPS  |   |    | X |   |   | 1.15                        | observar que existe lodo y se puede observar los             |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>15 %</b>   |   |    | X |   |   | 1.15                        | uniformes sucios y deteriorados.                             |
|   |   |    | X |   |   | 1.15                        | - No existe un área definida para cada producto y se         |
|   |   |    |   |   |   |                             | almacena sin un orden establecido en bodega para cada        |
|   |   |    |   |   |   |                             | lote,  |
|   |   |    |   |   |   | <b>Total</b>                | <b>No hay una separación del producto nuevo con producto</b> |
|   |   |    |   |   |   | <b>9.0</b>                  | <b>viejo</b>   |
|   |   |    |   |   |   |                             | - la ventilación es escasa                                   |
|   |   |    |   |   |   |                             | <b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b>                   |
|   |   |    |   |   |   |                             | <b>9.0 %</b>   |

| Descripción   | E | MB | B | R | D | %             | Observaciones  |
|---|---|----|---|---|---|---------------|--|
| <b>D. Área de envasado</b>  |   |    |   |   |   |               |  |
| Este área contempla 13 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 15 % entre los 13 elementos, equivalente 1.15 |   |    |   |   |   |               |  |
| Pisos, paredes, techos, Puertas, marcos   |   |    | X |   |   | 1.15          | <p>- Se puede observar que no se utilizan los recipientes para basura, se ve en los pasillos, cajas de cartón, plástico, etc.,</p> <p>- Las condiciones de proceso y la falta de supervisión no son adecuadas. No se cuenta dato sobre averías diarias, no registros de problemas detectados en el equipo.</p> <p>- No se cuenta con un sistema de tuberías fijo,</p> <p>- La maquinaria se encuentra constantemente con problemas de desperfectos se le aplica mantenimiento correctivo, no existe planificación de mantenimiento preventivo.</p> <p>- Solo hay una persona por turno asignada para la limpieza del equipo, acumulándose el trabajo en las horas de proceso y aumentando el riesgo de contaminación del producto con algún químico.</p> <p>- La capacidad instalada de la planta esta al limite</p> <p>- El calor es intenso, la iluminación artificial es escasa no existe sistema de luces de emergencia, los extractores no son suficientes para absorber el calor de la maquinaria y de las calderas.</p> <p>- Los niveles de ruido sobrepasan los límites permisibles de 80 Db, y el nivel de iluminación es escaso. No se llevan a cabo prácticas de higiene personal, se pueden observar uniformes sucios,</p> <p>- existen áreas en las que no se han considerado la distribución de cargas de trabajo, se observa que una mujer realiza un trabajo mayor que el de un hombre, además no se ha considerado técnicas de ergonomía en el diseño de los equipos.</p> <p>El etiquetado no se ha considerado los valores nutricionales de los productos.</p> <p style="text-align: right;"><b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b><br/>11.5 %</p> |
| Iluminación e iluminación de emergencia   |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Lavamanos, jaboneras, recipientes para basura   |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Material de envase  |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Fecha de producción, vencimiento  |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Ventilación extractores   |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Limpieza y sanitización de equipos  |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Vestuario del personal, equipo de protección  |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Pruebas microbiológicas   |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Condiciones de limpieza e higiene personal  |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Sanitización material de envase   |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Etiquetado  |   |    | X |   |   | 1.15          |  |
| Técnicas de manipulación de productos y factores ergonómicos  |   |    |   | X |   | 0             |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>15 %</b>   |   |    |   |   |   | Total<br>11.5 |  |
| <b>E. Vestidores, servicios sanitarios, cafetería</b>   |   |    |   |   |   |               |  |
| Este área contempla 10 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 6 % entre los 10 elementos, equivalente 0.6   |   |    |   |   |   |               |  |
| Pisos, paredes, techos, puertas, ventanas   |   |    | X |   |   | 0.6           | <p>- Los servicios sanitarios se encuentran fuera de la planta, sin embargo la limpieza de los mismos se hace una vez al día.</p> <p>Las áreas de descanso y desvestideros se encuentran en las áreas de los servicios sanitarios, no existe un área para esto, también es utilizado como comedor para unos empleados.</p> <p>- Existe una cafetería ubicada fuera de planta que no da abasto para todo el personal y se puede observar que no llevan las medidas higiénicas adecuadas para manipular los alimentos.</p> <p style="text-align: right;"><b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b><br/>4.2 %</p>  |
| Baños   |   |    |   |   |   | 0.6           |  |
| Sistema de abastecimiento de agua   |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Lavamanos, jaboneras  |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Casilleros  |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Orinales, tazas 1/25  |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Iluminación en el área  |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Ubicación e instalaciones de Cafetería  |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Bancas y mesas en cantidad suficiente   |   |    |   |   | X | 0             |  |
| Áreas de comedores y descanso   |   |    |   |   | X | 0             |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>6 %</b>  |   |    |   |   |   | Total<br>4.2  |  |

| Descripción   | E | MB | B | R | D | %             | Observaciones  |
|---|---|----|---|---|---|---------------|--|
| <b>F. Personal</b>  |   |    |   |   |   |               |  |
| Este área contempla 6 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 10 % entre los 6 elementos, equivalente 1.66 |   |    |   |   |   |               |  |
| Actitudes del personal en cuanto a higiene  |   |    |   | X |   | 0             | -Existe mucha resistencia por parte del personal sobre el tema de higiene, hay una gran desmotivación, se observa que el trato que se le da al personal por parte de los superiores no es adecuado.<br>-No se imparte capacitación al personal de planta en materia de higiene y seguridad.<br>-No se cuenta con un sistema de control de enfermedades, ni de ausentismos.<br><b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b><br>1.66 %                                 |
| Capacitación sobre Prácticas de higiene   |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Técnicas de limpieza  |   |    | X |   |   | 1.66          |  |
| Control de lavado de manos  |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Medidas higiénicas de manipulación  |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Control de enfermedades   |   |    |   | X |   | 0             |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>10 %</b>   |   |    |   |   |   | total<br>1.66 |  |
| <b>G. Control de insectos y roedores</b>  |   |    |   |   |   |               |  |
| Este área contempla 5 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 5 % entre los 5 elementos, equivalente 1.0   |   |    |   |   |   |               |  |
| Cajas y cebos   |   |    | X |   |   | 1.0           | El desalojo de la basura se hace a diario, mas sin embargo el contenedor de basura se encuentra ubicado enfrente de la entrada a bodega de materia prima y empaques, a unos 5 metros de distancia.<br>Se observa acumulación de grandes cantidades de basura en la entrada a la planta de proceso esto se debe a que la persona encargada de retirarla tiene otras funciones como albañilería y fontanería.<br><b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b><br>5.0 % |
| Plano de comedores  |   |    | X |   |   | 1.0           |  |
| Rejillas y cedazos  |   |    | X |   |   | 1.0           |  |
| Programa y fumigación externo   |   |    | X |   |   | 1.0           |  |
| Desalojo de desechos sólidos  |   |    | X |   |   | 1.0           |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>5 %</b>  |   |    |   |   |   | total<br>5.0  |  |
| <b>H. Área de lavado de cestas</b>  |   |    |   |   |   |               |  |
| Este área contempla 6 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 4 % entre los 6 elementos, equivalente 1.07  |   |    |   |   |   |               |  |
| Pisos, paredes, techo, puertas, marcos  |   |    | X |   |   | 0.6           | -El lavado de cestas no se realiza correctamente, ya que la maquinaria es vieja y defectuosa<br>- el manejo de las cestas dentro y fuera del área es inapropiado<br><b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b><br>3.3 %  |
| Sistema de lavado de cestas   |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Equipo y maquinaria   |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Orden y limpieza  |   |    |   | X |   | 0             |  |
| Identificación de cestas  |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| Sistema de abastecimiento de agua caliente y fría   |   |    | X |   |   | 0.6           |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>4 %</b>  |   |    |   |   |   | total<br>3.3  |  |
| <b>I. Área externa</b>  |   |    |   |   |   |               |  |
| Este área contempla 7 elementos evaluados por lo tanto se procede a dividir el porcentaje asignado que es de 5 % entre los 7 elementos, equivalente 1.07  |   |    |   |   |   |               |  |
| Area administrativa   |   |    | X |   |   | 0.71          | -La limpieza general se hace diariamente, tanto en las áreas administrativas como en la parte externa de la planta.<br>-Se puede observar pasillos y salidas obstaculizadas.<br><b>Porcentaje obtenido de la sumatoria</b><br>5.0 %  |
| Limpieza general  |   |    | X |   |   | 0.71          |  |
| Alrededores pavimentados  |   |    | X |   |   | 0.71          |  |
| Zona perimetral delimitada  |   |    | X |   |   | 0.71          |  |
| Recipientes rotulados   |   |    | X |   |   | 0.71          |  |
| Bodegas secas y apropiadas  |   |    | X |   |   | 0.71          |  |
| Bodegas de químicos   |   |    | X |   |   | 0.71          |  |
| <b>Porcentaje asignado a esta área</b><br><b>5 %</b>  |   |    |   |   |   | total<br>5.0  |  |

En este capítulo IV se explicó la metodología para realizar el diagnóstico de las condiciones de higiene observadas en la hacienda y en la planta de proceso tomadas como piloto, por medio de un procedimiento encaminado a llevar una evaluación de los elementos y condiciones actuales que encaminarán el diseño de una propuesta.

Se realizó el diagnóstico en cada una de las dos fases de la cadena productiva en donde se consideraron diferentes aspectos de la higiene sanitaria y específicamente del Manual de Procedimientos para Evaluación de Plantas Procesadoras para su aprobación y certificación del IPOA/MAG.

Se determinaron ciertas condiciones que podrían ser mejoradas con la implementación de ciertas recomendaciones y puesta en marcha de las propuestas elaboradas en este trabajo. En el capítulo V siguiente se analizarán los resultados obtenidos en este diagnóstico y a la vez se presentará un Análisis por medio de un diagrama Causa y Efecto.

## Capitulo V

### Análisis de resultados obtenidos en el diagnostico de la fase primaria y en el proceso productivo

En el capitulo anterior se llevo a cabo el diagnostico de las condiciones de higiene en la hacienda como también en la planta de proceso. Por lo que en este capitulo corresponde hacer un análisis estadístico de los resultados obtenidos en dicho diagnostico.

#### 5.1 Resultados obtenidos en la hacienda lechera

**Cuadro N° 7 Resumen de los resultados obtenidos en la evaluación en la hacienda lechera**

| Áreas evaluadas                     | % Asignado | % Obtenido   |
|-------------------------------------|------------|--------------|
| A. Sala de ordeño                   | 12.5       | 6.25         |
| B. Análisis de leche                | 12.5       | 0            |
| C. Area de proceso                  | 12.5       | 5.00         |
| D. Personal                         | 12.5       | 0            |
| E. vestidores, servicios sanitarios | 12.5       | 1.79         |
| F. Control de insectos y roedores   | 12.5       | 0            |
| G. Bodega de almacenamiento         | 12.5       | 5.00         |
| H. Area externa                     | 12.5       | 8.33         |
| <b>Total</b>                        |            | <b>26.37</b> |

##### 5.1.1 Análisis de resultados del diagnóstico en la hacienda lechera.

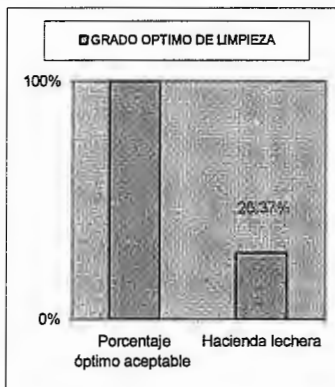
El cuadro anterior muestra los porcentajes obtenidos en la evaluación que se realizó en las diferentes áreas de la hacienda lechera.

El porcentaje total que se obtuvo fue de 26.37 % lo que refleja que la hacienda lechera no cumple con las condiciones higiénicas en sus instalaciones. Pero es importante mencionar que es imposible que una empresa tenga niveles de calidad del 100 %, por lo que se debe considerar un factor de ineficiencia siempre que lleve a cabo este tipo de evaluaciones.

También este valor es resultado de una investigación que se enfocó en el estudio de las condiciones de higiene de acuerdo al cumplimiento de objetivos de este documento. Por lo que los datos obtenidos pueden cambiar de acuerdo a la metodología para la evaluación.

Nota: El factor de ponderación se determinó que sería el mismo para cada área, para evitar que se dieran errores e incongruencia en los resultados, ya que no se cuenta con una norma para asignar ponderación al diagnóstico en una hacienda lechera como en el caso de la planta de proceso.

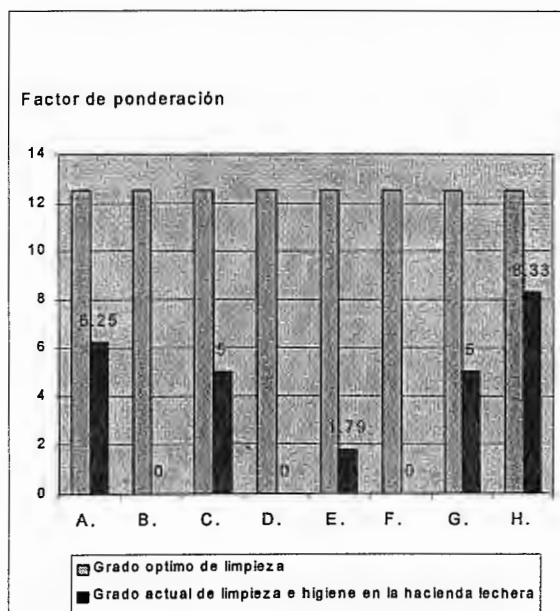
**Gráfico N° 9 Porcentaje alcanzado en la evaluación**



El gráfico muestra los resultados obtenidos en la hacienda evaluada y una hacienda lechera óptima (que opera al 100% con respecto a la higiene y limpieza se puede observar que el total obtenido en la hacienda fue de 26.37%, lo cual indica que opera con deficientes prácticas de higiene y limpieza.

El gráfico N° 10 muestra los resultados obtenidos en las diferentes áreas de la hacienda.

**Gráfico N° 10 Resultados obtenidos en cada una de las áreas de la hacienda**



| Áreas                               |
|-------------------------------------|
| A. Sala de ordeño                   |
| B. Análisis de leche                |
| C. Área de proceso                  |
| D. Personal                         |
| E. Vestidores, servicios sanitarios |
| F. Control de insectos y roedores   |
| G. Bodega de almacenamiento         |
| H. Área externa                     |

- Sala de ordeño: se obtuvo un 6.25 % de nivel de higiene y limpieza, lo que representa el 50 % del porcentaje total ponderado para esta área que fue del 12.5 %, por lo que se puede determinar que las condiciones de higiene en la sala de ordeño son inadecuadas, por lo que se deben de implementar una serie de mejoras ya que esta área es un área crítica.
- Laboratorio de análisis de leche: en la hacienda evaluada no existe un laboratorio o un área para el análisis de leche lo que refleja el resultado obtenido que fue del 0%.
- Personal: esta área es crítica ya que al evaluarse se obtuvo 0% lo que refleja que los hábitos de higiene y sanitización de los empleados no se realizan de manera adecuado ya que no existen programas de capacitación de higiene de personal.
- Vestideros, servicios sanitarios, cafetería: esta área evaluada obtuvo un 1,79 % de condiciones de higiene, lo que representa el 14.3 % del total asignado a esta área que fue el 12.5 %. Lo que indica que las condiciones del personal deben ser mejoradas a fin de disminuir los riesgos de contaminación por este factor.
- Bodega de almacenamiento de leche: esta área obtuvo 5.0 % en su nivel de higiene actual, lo que representa el 40 % del total asignado 12.5 %. Indicando que las condiciones de almacenamiento son inadecuadas.
- Área externa: esta área obtuvo 8.33 % en su nivel de higiene actual, lo que representa un n 66.7 %, del total asignado 12.5 %.

A continuación se muestran una serie de fotografías tomadas durante la visita a la hacienda donde se observa el tipo de ordeño que realizan el cual es manual, además la falta de uniforme apropiado para realizar la operación de ordeño



## 5.2 Evaluación de los resultados obtenidos en la planta de proceso

Los resultados que se obtuvieron en la evaluación de la planta se presenta en el siguiente cuadro No. 8

**Cuadro N° 8 Resultados obtenidos en la evaluación de la planta**

| ASPECTO  | PUNTOS | PONDERACIÓN | %             |
|--|--------|-------------|---------------|
| A. Área de recepción de leche                  | 13     | 15%         | 12.7 %        |
| B. Área de proceso                             | 16     | 25%         | 17.2 %        |
| C. Área de bodega de producto terminado        | 13     | 15%         | 9.0 %         |
| D. Área de envasado                            | 13     | 15%         | 11.5 %        |
| E. Vestidores, servicios sanitarios, cafetería | 10     | 6%          | 4.2 %         |
| F. Personal                                    | 6      | 10%         | 1.6 %         |
| G. Control de insectos y roedores              | 5      | 5%          | 5.0 %         |
| H. Área de lavado de cestas                    | 7      | 4%          | 3.3 %         |
| I. Área externa                                | 7      | 5%          | 5.0 %         |
| <b>TOTAL</b>                                   |        |             | <b>70.0 %</b> |

### 5.2.1 Metodología para calcular porcentaje

Para el área de recepción de la leche se obtuvieron 11 elementos aceptables, luego se multiplica 11X 1.15 que es el porcentaje equivalente a cada elemento dando una sumatoria de 12.7 % que es el valor total del área de recepción de leche. El procedimiento es igual para las demás áreas.

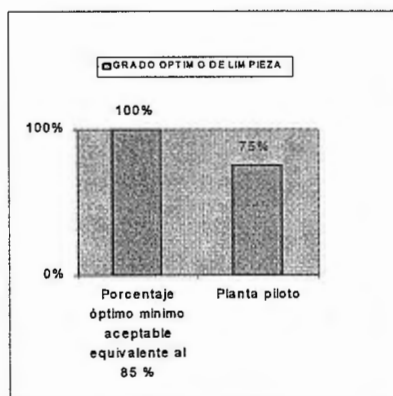
De acuerdo al diagnostico hecho en la planta se obtuvo un porcentaje de evaluación del 70.0 %, es importante mencionar que el resultado es causa de los criterios tomados para evaluar y podrían cambiar de acuerdo al mismo, además se debe tener en consideración que en los parámetros evaluados se ha hecho mucho énfasis en las deficiencias de higiene, orden y limpieza dejando a un lado otros criterios importantes a considerar y que pueden ser factores que estén afectando las condiciones de la planta como pueden ser actitud personal, etc.

Nota: Los factores de ponderación para cada área están basados en los riesgos de contaminación que puede adquirir el producto en las diferentes áreas.

### 5.2.2 Resultado obtenido

Se puede observar en los gráficos siguientes los resultados obtenidos en la evaluación hecha en la planta:

**Gráfico N° 11 porcentaje alcanzado por la planta**



Nota:

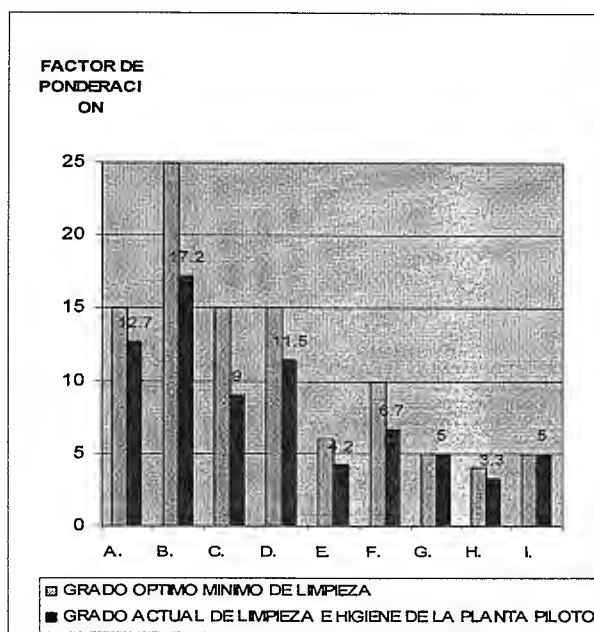
Se ha considerado el 85 % como el porcentaje óptimo mínimo aceptable para que una planta láctea pueda operar bajo las condiciones de higiene y limpieza presentes. Criterio tomado del Manual de procedimientos para la evaluación de plantas procesadoras de lácteos para su certificación y

aprobación del Departamento de Inspección de productos de origen animal IPOA. Es importante mencionar que este Manual de procedimientos es utilizado para evaluar empresas que quieren exportar sus productos. Se tomo como base por que no se maneja un cuestionario para evaluación de plantas lecheras.

### 5.2.3 Resultados obtenidos en cada una de las áreas de la planta

En las áreas de recepción de leche: se obtuvo un grado de limpieza e higiene del 12.7 %, 2.3 % puntos abajo del valor ponderado a esta área, lo que representa 15.3% del total asignado a esta área por el IPOA<sup>18</sup>.

**Gráfico N° 12 porcentaje obtenido en cada una las áreas evaluadas**



| Áreas a evaluar                                | % asignado  | % obtenido    |
|--|-------------|---------------|
| A. Recepción de leche                          | 15%         | 12.70%        |
| B. Sala de proceso                             | 25%         | 17.20%        |
| C. Bodega de producto terminado                | 15%         | 9.00%         |
| D. Área de envasado                            | 15%         | 11.50%        |
| E. Vestidores, servicios sanitarios, cafetería | 6%          | 4.20%         |
| F. Personal                                    | 10%         | 6.70%         |
| G. Control de insectos y roedores              | 5%          | 5.00%         |
| H. Área de lavado de cestas                    | 4%          | 3.30%         |
| I. Área externa                                | 5%          | 5.00%         |
| <b>Total</b>                                   | <b>100%</b> | <b>75.00%</b> |

Nota: Para calcular el nivel de deficiencia se procedió de la siguiente manera:

1. Se dividió el porcentaje obtenido entre el factor de ponderación asignado por el IPOA/MAG en el manual de procedimientos para evaluación de plantas lecheras y se multiplica por el 100 %
2. Al 100 % se le resta el valor obtenido y se obtuvo el porcentaje que representa el nivel de deficiencia que tiene el área comparado con su valor de ponderación.

$$\frac{\text{Valor obtenido}}{\text{Factor de ponderación para el área}} = \frac{12.7 \%}{15.0 \%} = 0.846 * 100 \% = 84.6 \%$$

$$100 \% - 84.6 \% = 15.4 \%$$

<sup>18</sup> Ver anexo 5

- Área de proceso: Se obtuvo un porcentaje 17.2 % que representa el grado de limpieza, 7.8 % puntos abajo del valor ponderado lo que representa el 31.2 % de nivel de deficiencia en materia de higiene de la totalidad ponderado a esta área. Lo que indica que esta área es una de las que necesitan mejoras. Pues es una de las áreas de mayor riesgo.
- Área de bodega de producto terminado: se obtuvo un porcentaje del 9.0% como el nivel de higiene y limpieza; obteniéndose 6 % menos del valor ponderado a esta área, que representa el 40 % de niveles de deficiencia en materia de higiene en esta área. Siendo un área crítica.
- Área de envasado: esta área obtuvo un nivel de limpieza e higiene de 11.5 %, obteniéndose 3.5 % menos del valor ponderado que representa el 23.3 % del total asignado a esta área, se puede observar que los niveles de deficiencias son altos por lo tanto se deben de considerar mejoras por que en área crítica del proceso.
- Áreas de vestideros, servicios sanitarios, cafetería: esta área obtuvo un nivel de limpieza e higiene de 4.2 %, obteniéndose 1.8 % puntos abajo del valor ponderado y que representa el 30 % del total asignado.
- Personal: esta área obtuvo un nivel de limpieza e higiene de 6.7 %, obteniéndose 3.3 % que representa el 33.3 % del total asignado a esta área
- Control de insectos y roedores: esta área obtuvo un nivel de limpieza e higiene de 5.0 %,
- Área de lavado de cestas: esta área obtuvo un nivel de limpieza e higiene de 3.3 %, obteniéndose 0.7 % como nivel de deficiencia que representa el 17.5 % del total asignado a esta área.
- Área externa: esta área obtuvo un nivel de limpieza e higiene de 5.0 %,

### 5.3 Diagrama Causa y Efecto<sup>19</sup>

Los diagramas causa y efecto son instrumentos valiosos para analizar relaciones que existen entre causas y consecuencias de eventos de un proceso. Este tipo de diagrama permite clasificar, relacionar y profundizar en forma clara los distintos aspectos de una situación<sup>20</sup>.

Se utilizará un diagrama causa y efecto para clasificar los problemas observados en la planta de proceso<sup>21</sup> y analizar como estos tienen una gran incidencia en el problema detectado.

Existen varios tipos de diagramas de causa y efecto, se hará mención de 3 de ellos:

1. Diagrama de 5 M de causa y efecto: las causas probables se agrupan de acuerdo a los 5 insumos o "5 M's" (mano de obra, métodos, materiales, maquinaria y medio ambiente). Al hacer este diagrama deberá hacerse la siguiente pregunta ¿Por qué existen variaciones en (insumos) que puedan causar problema de calidad?
2. Diagrama de dispersión de causa y efecto: Se clasifica las causas de acuerdo al criterio de "causa mayor No.1", en este tipo de diagrama deberá formularse la pregunta ¿Por qué existen variaciones en (causas importantes) que puedan causar problema de calidad?
3. Diagrama de causa y efecto de acuerdo al proceso: en este diagrama de causa y efecto se indican las posibles causas en las distintas etapas del proceso. Al hacer este tipo de diagrama deberá formularse la pregunta, ¿ que puedan causar problema de calidad en esta etapa del proceso?

#### 5.3.1 Pasos para la construcción de un diagrama Causa y Efecto

Paso 1 Enlistar las causas probables, por medio de una evaluación preliminar en la planta.

---

<sup>19</sup> El diagrama Causa y efecto, conocido como diagrama espina de pescado o diagrama de Ishikawa, fue creado en Japón por Kaoru ishikawa, quien lo uso por primera vez en la fabrica de acero de Fuiai en 1953. El diagrama consiste en un figura similar al esqueleto de un pescado, donde la cabeza es el problema o evento que se quiere analizar. En las espinas se van anotando, ya clasificadas, las causas probables de ese problema, las que se agrupan por categoría, semejanza, importancia o cualquier otra relación.

<sup>20</sup> Manual de equipos de mejoramiento de proceso, Seminario impartido por Helados Bon 2002, Costa Rica

Paso 2 Determinar el tipo de diagrama de causa y efecto a construir, se determino que se utilizaría el diagrama causa y efecto por proceso.

Paso 3 Se clasificaron las causas potenciales de acuerdo al tipo de diagrama seleccionado, de acuerdo a este criterio se trabajo en base a las áreas criticas de proceso.

Paso 4 Se presento el problema o falla del proceso a la derecha

***"Reducción de la productividad y calidad en los productos elaborados"***

Paso 5 Presentar en las ramas del diagrama las categorías bajo las cuales están clasificadas las causas potenciales

Paso 6 Anotar las causas potenciales en las ramas que corresponda, teniendo cuidado de establecer relaciones que existan. De acuerdo a los resultados observados en el diagnostico.

Paso 7 verificar que todas las causas del problema detectado fueron enlistadas.

**5.3.2 Construcción del diagrama causa y efecto para analizar el problema detectado en la planta piloto.**

De acuerdo a los elementos observados en el diagnostico hecho en la planta de proceso, se procedió a enlistar cada uno de las causas observadas.

Área de recepción

- ✓ No existe manuales y procedimientos definidos
- ✓ No existen manuales de puestos y funciones
- ✓ Recepción de materia prima (leche) fuera del estándar
- ✓ Métodos inadecuados de trabajo
- ✓ Condiciones de procesamiento de alto riesgo
- ✓ Tanqueros (pipa) en mal estado
- ✓ estancamiento de agua debido mal estado de piso
- ✓ no existe mantenimiento preventivo

Área de proceso

- ✓ No existe manuales y procedimientos definidos

---

<sup>21</sup> el objetivo de este documento es crear un sistema para una planta procesadora de leche pasteurizada por lo que no se profundizara en la fase primaria de la leche.

- ✓ No existen manuales de puestos y funciones
- ✓ malos hábitos de higiene
- ✓ inadecuada programación de limpieza de equipo
- ✓ inexistencia de capacitación y entrenamiento de labor a realizar
- ✓ falta de supervisión en el área
- ✓ no existe programa de mantenimiento preventivo

#### Area de envasado

- ✓ No existe manuales y procedimientos definidos
- ✓ No existen manuales de puestos y funciones
- ✓ Inadecuada programación de limpieza de equipo, instalaciones
- ✓ Inadecuadas condiciones de procesamiento
- ✓ Falta de supervisión en el área
- ✓ Inadecuadas practicas de higiene personal
- ✓ Inadecuada distribución de cargas de trabajo
- ✓ No existe sistema de control de fallas y averías
- ✓ No existe programa de mantenimiento preventivo
- ✓ Capacidad instalada al limite
- ✓ Condiciones ambientales de alto riesgo
- ✓ No existe de emergencias adoptado (señalización, luces, programas)

#### Bodega de producto terminado

- ✓ mantenimiento inadecuado
- ✓ malas condiciones de las instalaciones
- ✓ no existe programa de mantenimiento preventivo
- ✓ condiciones de almacenamiento inadecuadas
- ✓ no existe un sistema de almacenamiento adoptado
- ✓ condiciones ambientales de alto riesgo (temperatura, luz, ventilación, fuerza

#### Area de vestidores, servicios sanitarios y cafetería

- ✓ limpieza y programación inadecuada de los servicios sanitarios
- ✓ medidas inadecuadas de higiene en cafetería

#### Área de lavado de cestas

- ✓ maquina de lavado obsoleta

- ✓ métodos inadecuados de manejo de cestas

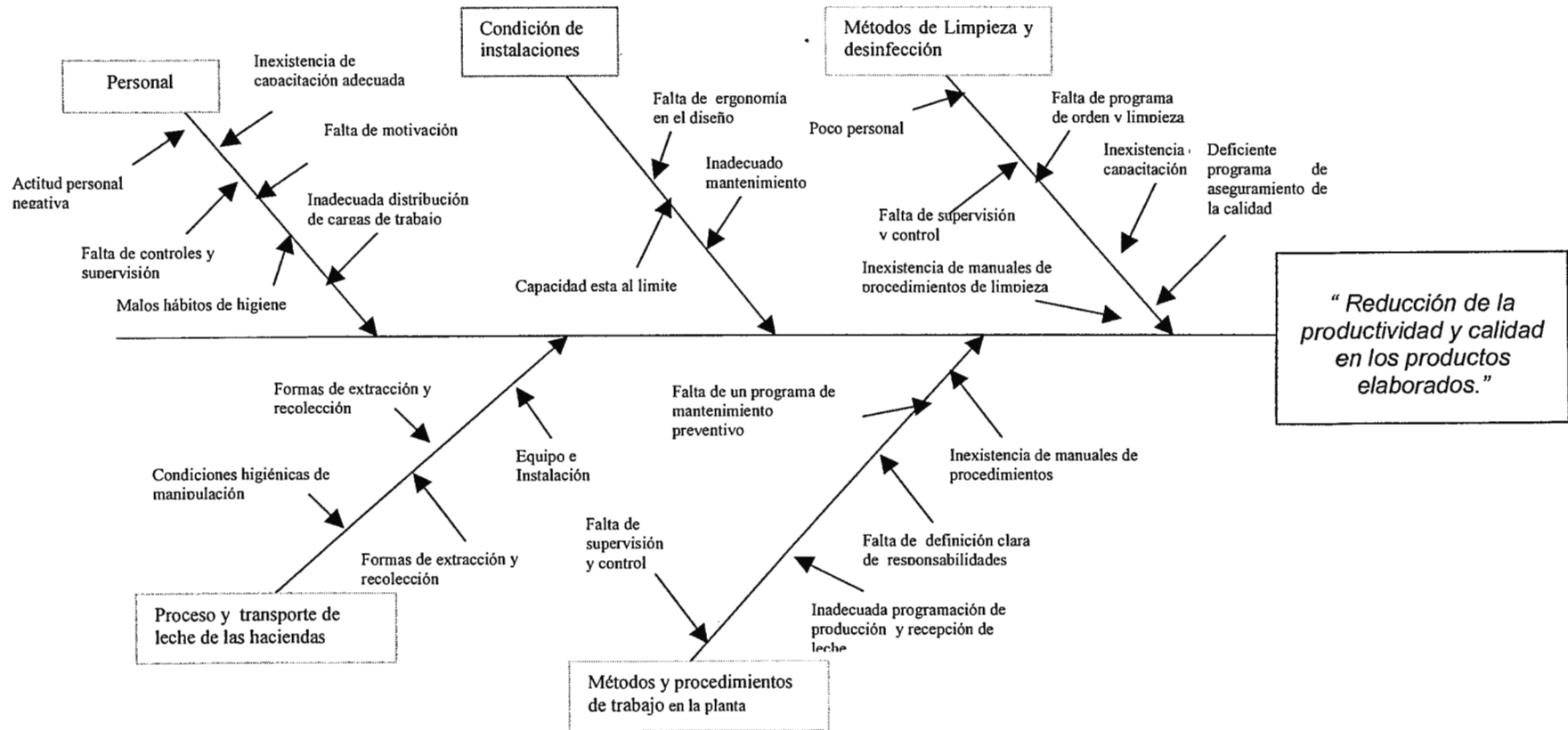
#### Personal

- ✓ desmotivación
- ✓ falta de capacitación en practicas de higiene así como también promoción de personal
- ✓ inadecuado sistema de control de hábitos de personal

Al contar con los problemas observados en la evaluación de la planta de proceso enlistados, se procederá en la pagina siguiente a crear el diagrama de causa y efecto que permita observar el efecto que tienen estos sobre las condiciones de higiene de la planta.

# Diagrama de causa y efecto de los problemas observados en la planta de la empresa piloto

Gráfico N° 13



A partir de la evaluación hecha en el capítulo anterior en la hacienda y en la planta de proceso se pudieron observar ciertas deficiencias que de no ser analizadas pueden afectar la eficacia de cualquier sistema de calidad que se quiera implementar en la empresa evaluada.

Los resultados obtenidos en la hacienda reflejan que la misma no ofrece garantías de proveer a la empresa de leche cruda (Materia prima), bajo los estándares físicos, químicos y microbiológicos para poder producir un producto inocuo. Es importante que la empresa láctea evalúe y trabaje con los proveedores sus necesidades de calidad.

Asimismo considerar que se mejoren las condiciones de higiene sanitaria en la limpieza y desinfección de las ubres, de los utensilios, así como también limpieza de manos. Es importante que se tenga en cuenta el control de las enfermedades de los animales y la alimentación de las mismas para que puedan producir leche buena.

También otro aspecto importante a considerar en la hacienda es que se provea de agua potable a las mismas, para realizar las labores de extracción de leche y desinfección de utensilios, ya que esto afecta grandemente a la calidad microbiológica de la leche cruda que llega a la planta de proceso.

Los resultados obtenidos en la planta de proceso muestran que existen grandes deficiencias en materia de higiene, entre estos no existe una cultura de higiene en el personal, falta de mecanismos de capacitación y supervisión de la misma, también es necesario que la empresa evalúe los puntos de control actuales y considere tomar en cuenta otros que también son parte del proceso y pueden afectar la inocuidad del producto; en materia de limpieza y desinfección la empresa debe considerar adoptar procedimientos estándar de limpieza.

A pesar de los resultados obtenidos es importante mencionar que la planta evaluada tiene muchas posibilidades de incrementar el porcentaje obtenido, si implementa una serie de mejoras que va desde inversión en nueva tecnología como programas intensos de capacitación al personal.

En el siguiente capítulo VI se describirán los requisitos de higiene que debe cumplir una planta procesadora de productos lácteos para poder certificar su empresa en materia de sanidad e inocuidad de alimentos.

## Capítulo VI

# Diseño de los Programas de Prerequisitos para una planta procesadora de lácteos

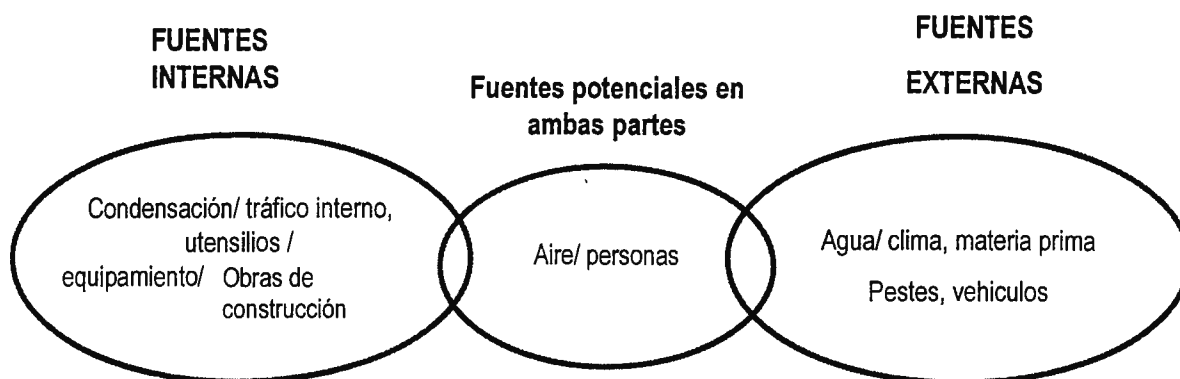
En el capítulo anterior se estudiaron los resultados que se obtuvieron en la investigación de campo, se hizo un análisis en el cual se detectó una serie de deficiencias en materia de higiene sanitaria y un problema principal a partir de un análisis Causa y Efecto, por lo cual este capítulo pretende hacer una investigación teórica de los requisitos de higiene que debe cumplir una planta procesadora de productos lácteos para poder certificar su empresa en materia de sanidad e inocuidad de alimentos. Se tomará como base la Norma salvadoreña NSR Codex CAC/RCP Código de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para delimitar los principios básicos que debe cumplir la planta si desea exportar sus alimentos, los cuales será importante retomar en el diseño de la propuesta la cual se presenta en el anexo No. 1, es importante mencionar que debido a los alcances de esta investigación la propuesta se limitará al estudio de 3 áreas fundamentales en el control de la higiene estas son: El personal y la higiene personal, el control de las operaciones y los requisitos de la materia prima así como también la limpieza y desinfección .

Se han citado algunos artículos del Reglamento General Sobre Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión social, Departamento de Seguridad e Higiene Ocupacional vigente en el país desde 1971, que servirán como fundamento para el diseño de los procedimientos para la empresa tomada como modelo pueda implementar los requisitos expuestos.

Para cumplir con el orden, limpieza e higiene sanitaria se debe de partir del hecho que estas condiciones serán cumplidas siempre y cuando todo el personal de la organización este convencido de su importancia y de su incidencia en la salud y en la calidad de los productos que se elaboran, por lo tanto la propuesta de diseño comprenderá involucrar directamente al personal y se les facilite las herramientas adecuadas.

Si se analizan las posibles fuentes de contaminación de los productos lácteos, la contaminación cruzada se origina por diversos factores que pueden ser internos al proceso y externos entre estos incide grandemente las practicas de proceso  
El grafico No. 14 siguiente indica las posibles fuentes de contaminación post-tratamiento térmico del producto.

**Gráfico N° 14 Fuentes de contaminación**



Las fuentes del lado derecho de la figura son externas a la fábrica y presentan los ítems a partir de los cuales las fábricas deben estar protegidas.

Las fuentes del lado izquierdo son aquellas las cuales emanan del interior de la empresa y las que deben estar sujetas a estrictos programas de control. El aire y las personas están expuestas en el centro de la figura porque ellos son fuentes potenciales de contaminación en ambas partes de la fábrica interna y externamente. Para los fines de establecer programas de control, estas fuentes potenciales de contaminación pueden ser incluidas dentro de estas 6 áreas principales:

- 1- ubicación e inmediaciones de las plantas
- 2- Las condiciones de las instalaciones, esto es, las construcciones edilicias, los sectores de circulación y los servicios previstos dentro de esta área.
- 3- El equipo y utensilios usados para la elaboración y operaciones asociadas, por ejemplo: limpieza, toma de muestras.
- 4- El personal
- 5- Las materias primas utilizadas.
- 6- el control del proceso y de las operaciones

Para minimizar la contaminación del producto y el desarrollo microbiano, se deben especificar los requerimientos para cada una de estas áreas. Esto sólo puede ser logrado con la descripción y puesta en marcha de programas de higiene que mantengan bajo control el medio ambiente.

Se citaron anteriormente 6 áreas fundamentales que deben analizarse para minimizar la contaminación del producto, en las cuales se especificarán los requerimientos para cada una de estas áreas.

A continuación se describirán algunas de estas consideraciones que las empresas lácteas deben tomar en cuenta para poder poner en marcha los programas de control de higiene.

### **6.1 Condiciones de las instalaciones. Consideraciones en el diseño de las instalaciones de la planta<sup>22</sup>**

En la sección IV Proyectos y construcción de las instalaciones pag, 15 del Codex Alimentarius se cita cinco objetivos principales:

En función de la naturaleza de las operaciones de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que asegure que:

1. Que se reduzca al mínimo la contaminación
2. El proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
3. las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar
4. cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores
5. Haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas por lo que se deben tomar en cuenta estos requisitos

---

<sup>22</sup> se basa en los requisitos del CODEX ALIMENTARIUS

A continuación se describen algunas consideraciones a tomar en cuenta en el diseño de las instalaciones<sup>23</sup>

El orden y la limpieza también dependen de un buen diseño y distribución de la planta. Para lo cuál se deben definir ciertos parámetros importantes a la hora de diseñar una planta procesadora y la distribución adecuada del equipo. Estos se describen a continuación:

1. Pasillos claramente marcados
2. Espacio amplio para realizar el trabajo
3. Almacenamiento adecuado y conveniente para los materiales y el equipo
4. Equipo adecuado para la manipulación de materiales
5. Ventilación adecuada
6. Métodos de manipulación que eviten la congestión
7. Pisos, paredes y cielos que requieran un mínimo de mantenimiento.
8. Adecuada iluminación, luz artificial bien difundida y uso eficaz de la luz del día
9. Eliminación y recepción de basura de los pasillos y accesos<sup>24</sup>.

De acuerdo a las condiciones descritas se describirán las siguientes consideraciones:

#### **6.1.1 Mantenimiento periódico de las instalaciones, equipos y utensilios<sup>25</sup>**

- ✓ Los edificios e instalaciones deben ser de una construcción sólida y de contar con un mantenimiento periódico para prevenir la contaminación del equipo de proceso y el medio ambiente.
- ✓ Para evitar la contaminación de los alimentos, las instalaciones (incluidos techos, paredes, desagües, etc.), todo el equipo y utensilios debe limpiarse con la frecuencia necesaria, y desinfectarse.
- ✓ El equipo que entre en contacto con leche o productos lácteos debe ser lavado y desinfectado según un esquema de limpieza programado.

---

<sup>23</sup> Capítulo 2 “Organización de la producción “ Estudio del Trabajo. Parte del estudio de Métodos Roberto García Criollo, “Introducción al Estudio del trabajo “ OIT

<sup>24</sup> Art. 44 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social

<sup>25</sup> tomado del objetivo 2 de la sección IV, Pág. 15 del Codex alimentarius

### **6.1.2 Instalaciones y suministros<sup>26</sup>**

Se debe contar con un amplio suministro de vapor, a agua fría y caliente, agentes químicos aprobados y utensilios de limpieza aptos para la limpieza y desinfección de toda la planta y el equipamiento.

### **6.1.3 Ubicación de las vías de acceso**

Se recomienda que las vías de acceso que rodean el establecimiento, y que se encuentren dentro del recinto, estén pavimentadas, con acabado de superficie lisa, sean de fácil limpieza y con pendiente hacia rejillas de desagüe para facilitar el drenado, a fin de evitar encharcamientos.

### **6.1.4 Consideraciones para el diseño de patios**

En los patios y alrededores del establecimiento se recomienda evitar condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como:

- Almacenamiento y acumulación de equipo en desuso,
- Existencia de basura, desperdicios y chatarra,
- Formación de maleza, hierbas o pasto de manera excesiva,
- Existencia de áreas que originen polvo o tierra en exceso,
- Encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado. Los drenajes deben tener tapa apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.
- Inadecuada iluminación.
- material fuera de uso, como piezas o equipos inactivos deberán ser retirados de las áreas de producción.

### **6.1.5 Materiales de construcción de edificios<sup>27</sup>**

- Se recomienda, que en el exterior, los edificios tengan superficies que sean de superficies duras, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su arquitectura, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio o anidación de plagas.
- El interior de las instalaciones, debe ser construidos con materiales, diseño y

---

<sup>26</sup> tomado de la sección 4.4 servicios , Pág., 20 del Codex alimentarius

<sup>27</sup> tomado de la sección 4.2 estructuras internas , Pág., 17 del Codex alimentarius

acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos.

- Las superficies de paredes, pisos y techos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables, sin ángulos, ni bordes.

- Disponer de espacios suficientes para la colocación de los equipos, las maniobras de flujo de materiales, el libre acceso a la operación, la limpieza, el mantenimiento, el control de plagas y la inspección.

- Entre los equipos, o las estibas de materiales y entre éstos y las paredes debe dejarse un espacio libre, que se recomienda sea de 40 cm como mínimo.

- Las áreas de proceso deben estar o aisladas de las áreas destinadas a servicios, para evitar acciones, movimientos o procedimientos que puedan causar contaminación entre ellas, con microorganismos, ingredientes, materias primas, sustancias químicas, polvo, mugre u otros materiales extraños.

- La circulación del personal, de materias primas, de productos en proceso, de productos terminados o de materiales para cualquier uso (empaques, envases, material eléctrico, utensilios de limpieza, etc.), debe diseñarse cuidando que no haya cruzamientos.

#### **6.1.6 Consideraciones en la construcción de pisos**

- Los pisos de una planta de proceso deben ser construidos con materiales tales, que sean resistentes a la carga que van a soportar, a los cambios de temperatura y a los productos químicos o materiales que se manejan ya que los pisos no deben estar deteriorados ni contar con fisuras o irregularidades en su superficie.<sup>28</sup>

- Los pisos deben tener superficie lisa, pero no resbalosa, con grietas o uniones selladas, impermeable, impenetrable, sin ranuras ni borde y pendiente mínima del 2% para el fácil desalojo y escurrimiento del agua hacia el drenaje.

- Se recomienda, la construcción de bases de concreto para el anclaje de equipos pesados, de motores o de cualquier equipo que efectúe movimientos que ocasione ondas vibratorias.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Art. 5 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social 1971

<sup>29</sup> construcción de instalaciones, materia Diseño de plantas y sistemas, impartida por Ing. Heyymann

-Los pisos, cualquiera que sea su tipo, no deben formar ángulo recto con la pared, la unión con ésta debe ser curva para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad en la que pueden alojarse y proliferar cualquier microorganismo.

#### **6.1.7 Consideraciones para la construcción de pasillos**

-Se recomienda que los pasillos tengan una amplitud proporcional al número de personas que transiten por ellos y a las necesidades de trabajo que se realicen.<sup>30</sup>

-Los pasillos no deben emplearse como sitios de almacenamiento, ya que la acumulación de materiales o productos pueden favorecer el refugio de plagas, sobre todo si se almacena por largo tiempo.<sup>31</sup>

#### **6.1.8 Consideraciones en la selección de paredes<sup>32</sup>**

-Las paredes deben tener superficies lisas, continuas, impermeables, impenetrables, sin ángulos ni bordes, para que sean accesibles a la limpieza.<sup>33</sup>

-Para la construcción de las paredes exteriores se pueden emplear los siguientes materiales: ladrillos, tabicón, bloques de concreto y materiales similares que confieran superficies duras, libres de polvo, drenadas, sin huecos o aleros que puedan dar lugar a la anidación y refugio de plagas.

-Las paredes interiores que se construyen para la separación y aislamiento pueden construirse con los materiales antes señalados o con materiales más ligeros que reúnan las características antes descritas, incluyendo lámina de acero, tablaroca, cancelería de vidrio, etc. La unión de estas paredes con el piso no deben ser en ángulo recto, sino redondeadas y selladas a prueba de agua (acabado sanitario) para facilitar la limpieza.

-Para recubrir las paredes del área de proceso y los almacenes que así lo requieran, se recomienda: losetas, ladrillo vidriado, cerámica, azulejo, mosaico, láminas de P.V.C. o pinturas como la acrílica, la vinílica, la alquímica u otras que confieran una superficie lisa e impermeable.

---

<sup>30</sup> Art. 9 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social 1971

<sup>31</sup> Art. 47 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social 1971

<sup>32</sup> tomado de la sección 4.2.2 estructuras internas y mobiliario , Pág., 17 del Codex alimentarius

<sup>33</sup> Art. 7 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social 1971

-En las áreas donde hay mucha humedad, poco ventiladas y que se haya observado crecimiento de hongos en las paredes, se recomienda aplicar pinturas adicionadas con productos que contengan agentes fungicidas o germicidas; la pintura deberá ser lavable e impermeable.

Se recomienda, la aplicación de pinturas de colores claros, con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza.<sup>34</sup>

#### **6.1.9 Consideraciones en la selección de techos**

-Los techos deben tener superficie lisa, continua, impermeable, impenetrable, sin grietas ni aberturas, lavable y sellada.

-Los materiales que se utilicen en su construcción deben ser tales que, confieran superficies duras, libres de polvo, sin huecos y que satisfagan las condiciones antes descritas.

-Los techos pueden ser planos horizontales o planos inclinados. La altura depende de las dimensiones de los equipos, se recomienda que no sea menor a los 3.00 m en las áreas de trabajo.<sup>35</sup>

-Se debe impedir la acumulación de polvo, suciedad y evitar al máximo la condensación debida a los vapores de agua, ya que al condensarse caen y arrastran la contaminación; además de que ésta facilita la formación de mohos y bacterias. Para evitar esto, los techos deben sujetarse a una limpieza programada y continua, con un intervalo tal que asegure su sanidad.

-Cuando la altura del techo sea excesiva, se puede colocar falso plafón con algunas condiciones: entre el falso plafón y el techo conservar una altura mínima de 1.80 m que permita realizar el control de plagas, evitando que dicho espacio sea lugar de anidación y refugio de éstas.

-Los materiales de construcción pueden ser a base de metal desplegado, como lámina galvanizada.

---

<sup>34</sup> Art. 6 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social 1971

<sup>35</sup> DIN 18221

### **6.1.10 Consideraciones para la construcción de ventanas<sup>36</sup>**

Los marcos de las ventanas deben construirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, impenetrables, sin bordes y lavables. Hasta donde sea posible, los vidrios de las ventanas deben reemplazarse con materiales irrompibles o por lo menos con láminas de plástico transparente, como el acrílico, para evitar el riesgo de roturas y por lo tanto la posible contaminación con partículas de vidrio.

### **6.1.11 Consideraciones en la construcción de puertas**

-Las puertas deben contar con superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y estén bien ajustadas en su marco.

-Su construcción es conveniente ofrezca gran rigidez a base de refuerzos interiores y chapas o cerraduras de buena calidad.

-Las puertas de salida estarán bien señaladas y de preferencia abrirán al exterior.

-Cuando sea necesario, se recomienda separar adecuadamente las áreas de entrada de materias primas y de salida de producto terminado.

--Los resquicios inferiores de las puertas, marcos, umbrales y dinteles se recomienda sean cubiertos con protecciones tales que impidan el acceso a las plagas, por ejemplo la hoja de hierro galvanizada. De preferencia esta lámina quedará doblada alrededor del marco de la puerta. Los canales o láminas colocados en los bordes verticales es recomendable que se extiendan por lo menos 15 cm por encima de la parte inferior de la puerta.

También pueden protegerse con mallas metálicas o protecciones de material anticorrosivo para impedir el paso a toda clase de plagas. Deben ser fácilmente desmontables para realizar su limpieza.

### **6.1.12 Consideraciones en las instalaciones de servicios sanitarios<sup>37</sup>**

Se entenderá como servicios sanitarios los inodoros, urinarios, lavamanos y baños.

-Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de producción.

-Las puertas de entrada deben poseer sistema de cierre automático.

---

<sup>36</sup> tomado de la sección 4.2.2 estructuras internas y mobiliario , Pág., 17 del Codex alimentarius

<sup>37</sup> tomado de la sección 4.4.4 servicios de higiene y aseo para el personal, Pág., 21 del Codex alimentarius

-Los baños deben estar provistos de retretes, papel higiénico, lavamanos, jabón, jabonera, secador de manos (aire o toallas de papel) y recipiente para la basura. Es conveniente que los grifos no requieran accionamiento manual.<sup>38</sup>

-Deberán colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.

- Debe darse supervisión constante al aseo de los mismos

-Deberán proveerse instalaciones convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones y en proporción adecuada.

-Deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos, con jabón, agua.

-Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos.

Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculo. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual..

-Deberá de proveerse instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua caliente, agua fría o vapor en cantidades suficientes.

Es conveniente tener en consideración el Art. 37 del Art. 6 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social vigente desde 1971 en el cual cita el numero de lavamanos e inodoros por empleado, que debe contar una empresa.

### **Establecimientos con 100 trabajadores o menos**

✓ 1 lavamanos por cada 15 trabajadores o fracción mayor de 5

### **Establecimiento con 100 trabajadores o más**

✓ 1 lavamanos por cada 20 trabajadores o fracción mayor de 10  
cada lavamanos deberá estar provisto de jabón liquido o sólido

---

<sup>38</sup> Art. 36, 37, 38 Reglamento general sobre seguridad e higiene en los centros de trabajo Ministerio de Trabajo y Previsión Social 1971

Los inodoros deberán instalarse en la siguiente proporción:

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <u>Menos de 25 trabajadores</u>       | 1 inodoro  |
| <u>De 26 a 100 trabajadores de 10</u> | 1 por cada 25 o fracción mayor                     |
| <u>De 101 a 500 trabajadores</u>      | 1 por cada 30 trabajadores o fracción mayor que 10 |
| <u>Mas de 500 trabajadores</u>        | 1 por cada 35 trabajadores o fracción mayor que 10 |

## **6.2 Prácticas de higiene personal de la planta láctea<sup>39</sup>**

La leche por sus características microbiológicas, constituye un medio excelente para la reproducción de organismos bacterianos. Debido a esto se deben de llevar a cabo medidas a la hora de contratar un nuevo empleado que garanticen el estado de salud de éste y de todo el proceso productivo, por lo cuál se debe incluir entre las políticas de contratación de un nuevo empleado: presentar exámenes médicos y físicos que aseguren la no propagación de enfermedades infectocontagiosas.

Se hará referencia a la sección VII Instalaciones: Higiene personal de codex alimentarius para describir los requisitos de higiene que deben de llevar los empleados.

El objetivo general es el de: asegurar que quienes tiene contacto directo e indirecto con los alimentos no tengan probabilidad de contaminar los productos alimenticios

1. manteniendo un grado apropiado de aseo
2. comportándose y actuando de manera adecuada

A continuación se describirán las áreas a considerar en esta sección

### **6.2.1 Control de enfermedades**

Todo personal involucrado directamente en las actividades de procesamiento debe ser sometido a exámenes médicos una vez cada seis meses de acuerdo al grado de exposición en el que se encuentren los empleados con el fin de que no entre en contacto con el producto y lo contamine. Al ser detectada una enfermedad en el

---

<sup>39</sup> Se basa en la sección VII higiene personal, Pág., 35 del Codex alimentarius

empleado esté debe ser aislado y no permitirle el ingreso a la planta hasta que se haya recuperado.

Entre los exámenes clínicos que debe presentar todo empleado están: heces, sangre, orina, pulmones y en las actividades exclusivas de procesamiento se exige el examen de sífilis. En algunas de plantas procesadoras se exige a los empleados hacerse exámenes cada seis meses.

### **6.2.2 Control de Aseo personal**

Para evitar cualquier contaminación se deben seguir ciertas reglas de limpieza e higiene personal, entre las cuales tenemos:

1. Los empleados deben presentarse con un uniforme limpio, bañados, afeitados en el caso de los hombres, con pelo corto, uñas recortadas y despintadas en el caso de las mujeres, y seguir prácticas de higiene como lavarse las manos con jabón y desinfectante cada vez que se realice alguna actividad fuera de las operaciones de procesamiento del producto.

Dentro de las actividades de control se deben llevar registros de los índices de incapacidades que permitan detectar las causas que generan las enfermedades. Ver Anexo 1-1 Hoja de control diaria de enfermedades.

2. Por seguridad del producto se debe prohibir el uso de relojes, anillos, cadenas, aretes, pulseras, broches, maquillaje y perfumes durante la permanencia en la planta
3. Todo personal que labora en las áreas de proceso deberá utilizar permanentemente su uniforme el cual deberá de tener la siguiente descripción:
  - ✓ Cubre boca, gorra, gabacha y pantalón todos estos accesorios deben ser de tela blanca. Las botas deben ser de hule de color blanco y altas.
4. Los empleados deben de lavar sus manos antes de iniciar sus labores, al regresar a sus labores después de un receso, comer, rascarse nariz, boca, cabello, tocar algún equipo o superficie de trabajo sucias, manejo de materia prima o cambio de operación, luego de ir a los servicios sanitarios, etc.
5. Están prohibido las practicas antihigiénicas como escupir, además se debe prohibir en las áreas de proceso todo acto que pueda contaminar el producto como comer, fumar, mascar chicle, estornudar, sonarse la nariz y toser.

Es importante reconocer que los malos hábitos de los empleados son una de las causas principales en la contaminación, es por ello que se debe trabajar en la concientización del mismo<sup>40</sup>

### **6.2.3 Capacitación sobre la higiene**

La jefatura de la empresa deberá tomar medidas para que todas las personas que trabajen en la planta reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que comprendan las precauciones necesarias que se deben adoptar para evitar la contaminación de los alimentos.

### **6.3 Control de las operaciones del procesamiento de leche pasteurizada<sup>41</sup>**

La elaboración de leche pasteurizada conlleva la aplicación de varios procesos, que deben ser controlados continuamente por ser procesos críticos, tales como:

#### **6.3.1 Consideraciones en el Proceso de recepción de la leche**

Antes de la descarga de la leche se le deben realizar diversas pruebas de laboratorio a la leche cruda, estas son: control de temperatura, prueba de acidez,, determinación del ph, prueba de punto de congelación, densidad, % de grasa y prueba de reductasa<sup>42</sup>

Para llevar registros que permita manejar datos importantes de la leche que viene de la hacienda se recomienda utilizar la hoja de control de recepción de leche que se presenta en el anexo 1. sección control de proceso

La cual deberá ser llenada diariamente para contar registros de la calidad de la leche que esta entrando a la planta.

#### **6.3.2 Consideraciones en el proceso de Pasteurización y homogenización**

El objetivo principal de la pasteurización de la leche es la destrucción de las bacterias patógenas y bacterias que afectan la conservación de la leche, por lo que en este paso se deben llevar controles estrictos en la limpieza y desinfección del equipo así como en el proceso de tratamiento de la leche, ya que se deben de monitorear cada

---

<sup>40</sup> Referirse al programa de Higiene personal

<sup>41</sup> Se basa en la sección 5.4 control de operaciones , Pág., 23 5 del Codex alimentarius

<sup>42</sup> Referirse al anexo No. 1 ver los estándares que se deben cumplir las características físicas y químicas de la leche

cierto tiempo las características de la leche para saber si hay desviaciones que pueden afectar la calidad de la misma.

Se recomienda utilizar el anexo No. 1- sección control del proceso de tratamiento, el cual facilitará observar en que momento se de una desviación en los resultados, para llenar esta hoja de control el operario del equipo de pasteurización debe llevar a cabo un procedimiento, el cual se describe en el anexo 1 procedimiento para llenar hoja de control de proceso. Y en el deberá registrar la temperatura, presión de homogenización, hora, etc. cada 30 minutos.

También se deben llevar registros de limpieza del equipo en el cual se pueda observar hora, metodología, encargado de limpieza del equipo, encargado de supervisión del área<sup>43</sup>

### **6.3.3 Consideraciones en el proceso de envasado de leche**

Se deben tomar precauciones adecuadas para impedir que los alimentos y los materiales para envases se contaminen cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes y sus soluciones. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deberán eliminarse a fin de evitar que estos estén presentes en el producto elaborado.

Si bien es cierto el envasado y el almacenamiento de la leche constituyen los puntos finales del proceso de producción, es importante ampliar sobre ellos por cada uno puede afectar grandemente en las características de calidad y presentación del producto.

Para el envasado de la leche se emplean tres tipos de envases: botella, cartones (PURE PAK), y bolsas o botellas de polietileno.

a) Envasado en botella de vidrio: el embotellado se lleva a cabo por las llenadoras de botellas, las cuales son de dos tipos:

1. De gravedad
2. De vacío

---

<sup>43</sup> referirse al anexo No. 2

Este tipo de llenadoras constan de un recipiente cuyo nivel esta regulado por un flotador, las válvulas de llenado y el equipo accesorio de taponado; las de vacío tienen la ventaja de que no llenan botellas rotas con lo cual se evita el desperdicio de leche. Por otra parte, no puede iniciarse la operación de envasado, si las botellas no han sido previamente desinfectadas, ya que de lo contrario la leche se contamina.

b) Envasado en cartones: actualmente este tipo de envasado es más usado en las industrias lecheras por su variedad de ventajas, entre las cuales podemos mencionar:

1. Son desechables, por lo que son más higiénicos.
2. Tienen la características que son opacos, protegiendo la leche contra malos olores o sabores causados por la luz.
3. Son ligeros de peso, fácil manipulación, tanto en la planta como el centros de distribución.
4. Ocupan menos espacio de almacenamiento.
5. Su uso reduce de modo considerable el uso de agua, detergente, mano de obra, energía, combustible, mano de obra, etc.
6. Elimina el ruido causado en la manipulación de los envases de vidrio en las plantas.
7. Reduce los tiempos de operación y mano de obra

El envasado de este tipo de material se realiza en una maquina capaz de armar, llenar y sellar los envases plastificados garantizando la durabilidad del producto y permanencia de sus características a un bajo costo.

Otra característica de este tipo de llenadoras es la variedad de velocidades de llenado que puede alcanzar, así como la diversidad de tamaños que pueden adaptarse a este tipo de maquinaria.

Las diferentes presentaciones pueden ser: 1/4, 1/2, 1 litro

c) Envasado de polietileno: este tipo de envases son de un solo uso, pueden presentarse como bolsas o como botellas rígidas, ya sea moldeadas o de extrucción.

Para el envasado de bolsas de este tipo, se utilizan máquinas que forman automáticamente la bolsa, partiendo de una película de polietileno termoestable, de

mínimo espesor; introducen el líquido y los dosifican, cierran las bolsas herméticamente con una soldadura reforzada y finalmente cortan la bolsa y es trasladada como producto terminado a bodega. Este método es mas comúnmente utilizado para empacar leche en polvo.

#### **6.3.4 Consideraciones en el Almacenamiento del producto terminado<sup>44</sup>**

Las condiciones en que se efectúa el almacenamiento y método son factores que inciden en la conservación y calidad del producto.

Para este tipo de producto es necesario contar con cámaras o cuartos fríos que generen las temperaturas de conservación de este producto.

La leche pasteurizada debe almacenarse en un cuarto frío a 4 °C, este cuarto frío no debe emplearse para almacenar otros productos que puedan causar mal olor o sabor del producto, como por ejemplo jugos o quesos.

Los productos deben colocarse convenientemente en cestas de plástico y apilarse sobre pallets o tarimas para evitar que entren en contacto con el suelo.

La cámara de almacenamiento debe mantenerse limpia y aseada. Para ello se debe llevar un control diario del mismo y limpiezas diaria de las mismas.

#### **6.3.5 Consideraciones en Control de calidad de producto terminado**

El control del producto terminado tiene por objetivo la verificación final, para comprobar si se han cumplido tanto las normas de composición, peso, volumen como de calidad establecidas; es decir que el producto llegue al mercado con la máxima garantía de calidad posible.

La leche pasteurizada y homogenizada es la leche fresca de vaca sometida a un proceso de calentamiento en condiciones de temperatura y tiempo que asegure la total destrucción de la microflora patógena y la casi totalidad de microflora no patógena y además ha sido sometida a un tratamiento mecánico apropiado para dividir su grasa tan finamente que no pueda separarse en forma de nata.

Las características, especificaciones y recomendaciones que la leche debe cumplir al ser procesada son las siguientes:

---

<sup>44</sup> Se basa en la sección 5.6 Control de las operaciones , dirección y supervisión Pág., 28 del Codex alimentarius

### Características generales

La leche pasteurizada estará limpia y libre de calostro, preservantes, antibióticos, colorantes, materia extraña y sabores u olores extraños.

### Características microbiológicas

- Recuento de bacterias aeróbicas mesofilas (recuento en placa Petri), no deberá de exceder de 10,000 colonias por centímetro cúbico.
- Recuento de coliformes no podrá exceder de 10 por centímetro cúbico.

### Características físicas y químicas

En el cuadro No. 9 se presentan algunas condiciones físicas y químicas que debe de cumplir la leche pasteurizada para poder ser comercializada.

**Cuadro N° 9. Características físicas y químicas<sup>45</sup>**

| Características físicas y químicas | Especificaciones                          | Métodos de análisis de laboratorio |
|------------------------------------|---|------------------------------------|
| Materia grasa                      | Min. 3 % (leche entera pasteurizada)      | Babook,                            |
| Sólidos totales                    | Min. 1.5 % (leche semidescremada)         | ICAITI                             |
| Acidez                             | Min. 11.5 %                               | Acidez titulable, ICAITI           |
| Ensayo de fosfatasa                | Máx. 0.18% (expresado en Ac. Láctico)     | Método rápido de Scharer,          |
| Proteínas (Nx 6.38)                | Máx. 1 g/cm <sup>3</sup><br><br>Min. 3.0% |                                    |

### Calidad en el Envase y rotulado

Los envases para leche fresca de vaca, pasteurizada, deben ser de material y forma que protejan el producto durante el almacenamiento, transporte y que impida la

<sup>45</sup> tomado del Manual de higiene de la leche. FAO/OMS y la norma salvadoreña para la leche cruda NSO 67.01.01:96

contaminación. El envase utilizado debe de ser aséptico, exento de desperfectos y debe ajustarse a las disposiciones sanitarias para el producto.

Las etiquetas utilizadas deben de ser de cualquier material que pueda ser adherido a los envases. Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles a simple vista en castellano e impresas de forma que no desaparezcan bajo condiciones de humedad de uso normal. Cada envase, etiqueta y cartón debe contener como mínimo lo siguiente:

- ✓ Las palabras leche de vaca pasteurizada y homogenizada, según sea el caso.
- ✓ El contenido neto en unidades del sistema internacional
- ✓ Fecha de envasado y fecha de vencimiento
- ✓ Nombre y marca del producto y su dirección
- ✓ Actualmente los productos de exportación deben de presentar los valores nutricionales.
- ✓ Registro sanitario del país en el que se comercializa

#### **6. 4 Prácticas en la limpieza de los equipos y de las instalaciones**

En las industrias dedicadas a la elaboración de productos alimenticios, la higiene que se observe en las instalaciones, equipo y personal es un factor primordial que contribuye a la obtención de productos que cumplan con las exigencias de calidad y seguridad alimentaria establecidas.

Por lo que es necesario, que las industrias procesadora de lácteos observen el mayor grado de conciencia y responsabilidad en cumplir con las normas de aseo, orden, limpieza e higiene. Y en cumplir dos puntos importantes:

- ✓ El orden, el aseo, limpieza e higienización en las instalaciones y el equipo.
- ✓ Las practicas adecuadas de procesamiento que involucra salud y limpieza de los empleados.

Por lo que la empresa debe contar con procedimientos de limpieza, escritos que esten apoyados con registros de control por medio de uso de los formularios de control<sup>46</sup> que permitan tomar acciones correctivas, a la vez tener definidos los

---

<sup>46</sup> En el anexo 1 se presentan una serie de formularios como parte de los programas de higiene personal, control de proceso y limpieza y desinfección

monitoreos y los mecanismos de acción ante un problema detectado, estos procedimientos son comúnmente llamados Procedimientos de Limpieza Estándar SSOP

Un SSOP debe contener los siguientes elementos:

1. Norma establecida a cumplir
2. Condición de la empresa
3. Frecuencia de inspección recomendada
4. Procedimientos y Política de la empresa
5. Monitoreo
6. Registros

Los procedimientos de limpieza estándar SSOP, que se presentan en el anexo No.2 son los siguientes:

SSOP 1 La seguridad del agua

SSOP 2 Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con los productos

SSOP 3 Prevención para la contaminación cruzada ( Se presenta una distribución en planta con la secuencia de flujos para prevenir la contaminación cruzada así como los puntos críticos de control del proceso de la leche pasteurizada).

SSOP 4 Higiene de los empleados

SSOP 5 Contaminación

SSOP 6 Agentes químicos

SSOP 7 Salud de los empleados

SSOP 8 Control de plagas y vectores

Los siguientes temas considerados se tomaran en cuenta en el diseño de los SSOP que en el anexo 2

#### **6.4.1 Limpieza de los equipos**

Una de las causas más frecuentes de contaminación bacteriana es la falta de higiene de los equipos y utensilios en contacto con la leche.

A través de la limpieza se pretende lograr el ablandamiento y disolución de la suciedad de la superficie, así como la saponificación y emulsión de la grasa, está se consigue con el uso de detergentes adecuados.

El proceso de limpieza y desinfección persigue:

- a) Limpiar efectivamente destruyendo los microorganismos
- b) Garantizar la seguridad

La limpieza de las superficies es esencial para remover la suciedad que favorece la multiplicación de microorganismos.

Al seleccionar el detergente se debe tener en cuenta el equipo que se va a limpiar, el tipo de suciedad y el método de aplicación. Generalmente la suciedad a eliminar esta formado por los diversos componentes de la leche: grasa, proteína, lactosa y sales, en el Cuadro N° 10 se puede observar las características generales de los residuos lácteos. También se habla más en detalle de los métodos de limpieza en el anexo 1.

**Cuadro N° 10 Características generales de los residuos lácteos en una planta procesadora de lácteos<sup>47</sup>**

| COMPONENTE DEL RESIDUO | SOLUBILIDAD  | FACILIDAD DE REMOCIÓN CUANDO NO HA SIDO ALTERADA POR EL CALOR | EFFECTO DE LA ALTERACIÓN POR EL CALOR  |
|------------------------|--|---|--|
| LACTOSA                | Buena en agua  | Buena   | Caramelización: más difícil de limpiar |
| GRASA                  | Mala en agua y soluciones alcalinas o ácidas sin agentes tenso-activos   | Buena con agentes tenso-activos                               | Polimerización: difícil de limpiar     |
| PROTEINA               | Mala en agua, medianamente en soluciones ácidas y buena en soluciones alcalinas                                  | Mala en agua, mejor en soluciones alcalinas                   | Desnaturalización: difícil de limpiar  |
| SALES MINERALES        | Dependiendo del tipo buena o mala agua.<br>La mayoría de las sales tiene buena solubilidad en soluciones ácidas. | Razonablemente buena  | Precipitación: difícil de limpiar      |

En el empleo de los detergentes y productos químicos deben considerarse dos aspectos:

- a) Debe ser efectiva en cuanto a la aptitud de ablandar, desintegrar y emulsionar;
- b) No dañar las superficies que hay que limpiar, por ejemplo mediante una corrosión o disolución del material

<sup>47</sup> Fuente Manual de Higiene y Manejo de la Leche (FAO)

## **6.4.2 Métodos de Limpieza**

La limpieza se efectúa usando en forma individual o combinada diferentes métodos físicos (restregando o utilizando fluidos turbulentos) y métodos químicos (mediante el uso de detergentes, álcalis y ácidos). Se conocen varios métodos de limpieza entre los cuales vale la pena enumerar:

### **6.4.2.1 Preventivos:**

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

### **6.4.2.2 Manuales:**

Es cuando hay que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente.

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

### **6.4.2.3 Limpieza in situ:**

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

### **6.4.2.4 Pulverización a baja presión y alto volumen. BPAV:**

Es la aplicación de agua o una solución detergente en grandes volúmenes a presiones de hasta 6.8 Kg /cm<sup>2</sup>. Cien libras por pulgada cuadrada.

### **6.4.2.5 Pulverización a alta presión y bajo volumen. APBV:**

Es la aplicación de agua o una solución detergente en volumen reducido y alta presión, es decir hasta 68 Kg/cm<sup>2</sup>. Mil libras por pulgada cuadrada.

### **6.4.2.6 Limpieza a base de espuma o gelatina:**

Es la aplicación de un detergente en forma de espuma o gelatina durante 15 o 20 minutos, para enjuagar posteriormente con agua pulverizada.

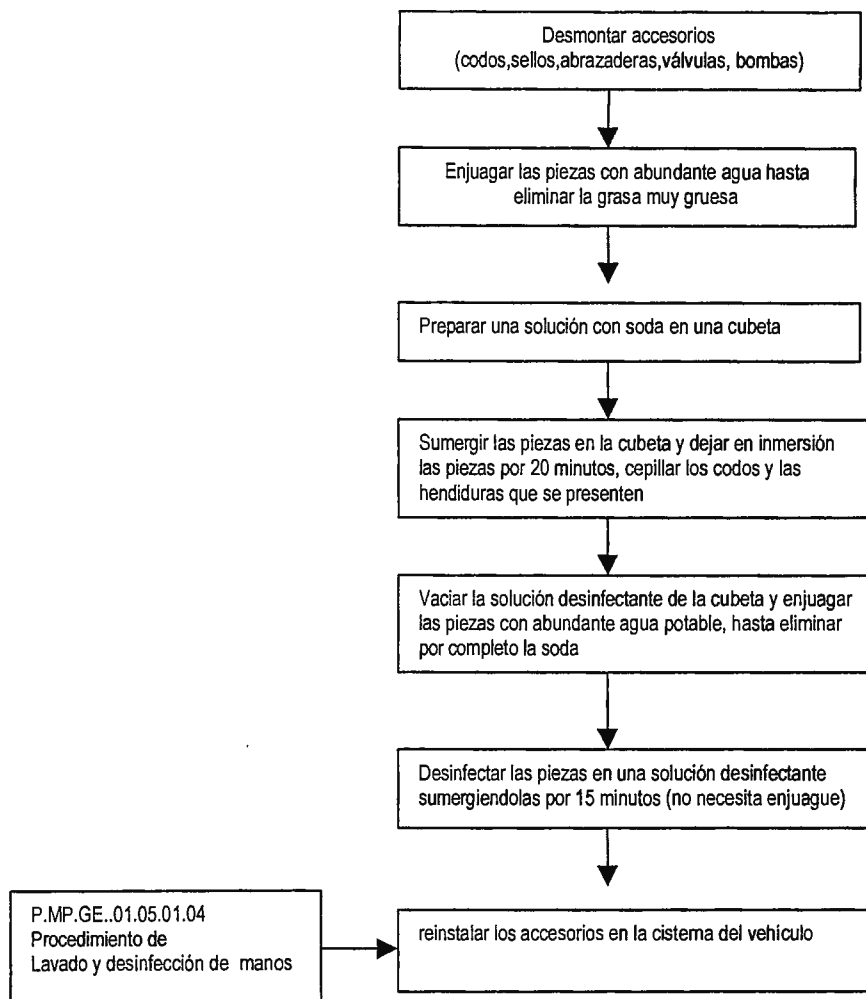
Los cuatro factores que condicionan la eficacia de la limpieza y desinfección son:

1. Selección y concentración de los productos a utilizar.
2. Temperatura.
3. Tiempo de contacto.

#### 4. Fuerza mecánica.

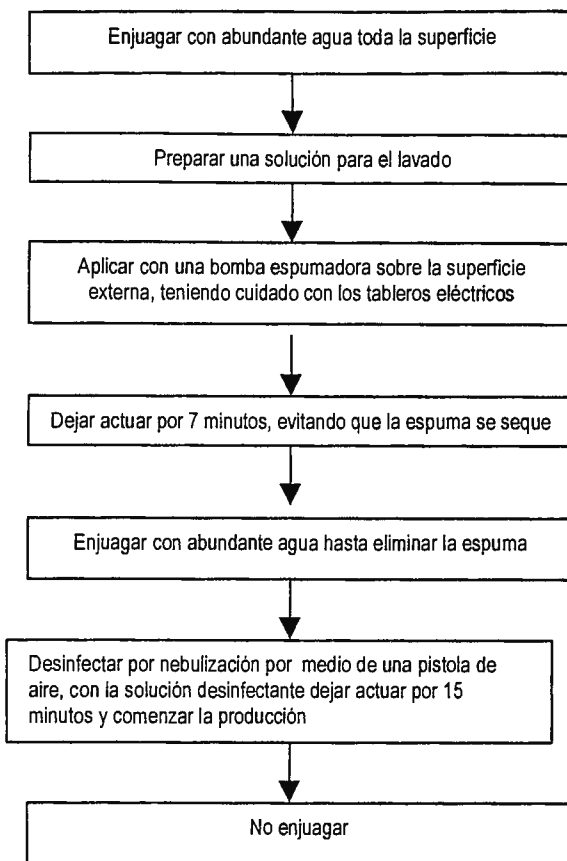
En el grafico No. 15 que se presenta a continuación y el grafico No. 16 que se presenta en la siguiente pagina, se describen algunos procedimientos de limpieza del equipo en los cuales se aplican varios métodos de limpieza, e stos se tomarán en consideración el diseño de la propuesta presentada en el anexo No. 2 como procedimientos de limpieza y desinfección..

**Gráfico N° 15 Procedimiento de Limpieza manual de los utensilios<sup>48</sup>**



<sup>48</sup> Ver procedimiento detallado en anexo 2

## Gráfico N° 16 Limpieza manual de maquinaria o equipo <sup>49</sup>



### Limpieza automática sin desarmar (C.I.P) o limpieza " in situ"

1. Después de haber terminado el tratamiento de la leche en el sistema de pasteurización o el envasado en los sistemas de envasado, se procede al enjuague de toda la instalación con agua tibia a 35-40 ° C. Por medio de circulación cerrada, se añade 1 litro. de ácido nítrico comercial (62%) por 100 litros de agua, durante 20 a 30 minutos a una temperatura de 60 ° C, se expulsa la solución de ácido mediante un enjuague con abundante agua.
2. A continuación se hace circular durante 20 a 30 minutos una solución de 300 a 500 gramòs de NaOH (hidróxido de sodio) por cada 100 litros de agua a una

<sup>49</sup> Ver procedimiento detallado en anexo 2

temperatura de 75 ° C. Al finalizar el tiempo indicado se expulsa la solución alcalina, mediante un enjuague con abundante agua.

3. Luego de haber lavado el equipo, se procede a la esterilización del pasteurizador mediante la circulación de agua a 95-100 ° C dejando abierta la válvula de escape en el calentador de agua de vapor hasta la temperatura del agua, después de la sección de enfriamiento del intercambiador de placas, haya subido a 85-90 ° C. Durante 10 minutos.
4. La desinfección puede realizarse con agua hirviendo o con vapor, también puede emplearse la desinfección química.
5. Entre los higienizadores más comunes se tienen: compuestos de amonio cuaternario y agentes germicidas ácido aniónicos tenso activos.

#### **6.4.3 Los Detergentes**

Los detergentes deben tener una buena capacidad humectante, fuerza para eliminar la suciedad de las superficies y capacidad para mantener los residuos en suspensión. De igual manera deben tener buenas propiedades de enjuague para eliminar fácilmente los residuos de suciedad y los restos del detergente. El detergente debe ser adecuado para el tipo de suciedad que se produce, compatible con otros materiales, incluidos los desinfectantes empleados, y no ser corrosivo.

Aun cuando en algunos casos las soluciones frías de detergentes suelen ser eficaces, para eliminar la grasa animal se requerirá la aplicación de calor.

La sedimentación de sales minerales en los equipos, puede causar la formación de una escama dura (piedra), especialmente en presencia de grasa o proteínas. En consecuencia probablemente se requerirá un ácido o detergente alcalino, o ambos, para eliminar tales depósitos. La "piedra" puede ser un foco de contaminación microbiana y puede ser reconocida fácilmente por su fluorescencia, al aplicar rayos ultravioleta que detectan depósitos que normalmente escapan a la inspección visual ordinaria.

Cualquier agente limpiador que se use en la planta, debe tener algunas propiedades generales tales como:

- a) Completa y rápida solubilidad.
- b) No ser corrosivo a superficies metálicas.

- c) Brindar completo ablandamiento del agua, o tener capacidad para acondicionarla.
- d) Excelente acción humectante.
- e) Excelente acción emulsionante de las grasas.
- f) Excelente acción solvente de los sólidos que se desean limpiar.
- g) Excelente dispersión o suspensión.
- h) Excelentes propiedades de enjuague.
- i) Acción germicida.
- j) Bajo precio.
- k) No tóxico.

#### **6.4. 4 Clasificación de los Detergentes**

La naturaleza del trabajo y la limpieza a efectuar deben servir como guía para la elección del agente limpiador que se deba utilizar. Los detergentes se clasifican en:

- a) Detergentes alcalinos.
- b) Detergentes ácidos.
- c) Detergentes a base de polifosfatos.
- d) Agentes abrasivos

##### **6.4.4.1 Detergentes alcalinos:**

Un indicador importante de su utilidad es la alcalinidad activa. Una porción de ésta alcalinidad activa puede reaccionar para la saponificación de las grasas y simultáneamente otra porción puede reaccionar con los componentes ácidos de los productos y neutralizarlos, de manera que se mantenga la concentración de los iones hidrógeno (ph) de la solución a un nivel adecuado para la remoción efectiva de la suciedad y protección del equipo contra la corrosión.

Existen varios compuestos alcalinos de los cuales se pueden mencionar a manera de ejemplo:

- Soda Cáustica:

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

- Sesquicilato de Sodio:

Se usa cuando hay que remover gran cantidad de materia saponificada. Es muy efectivo cuando el agua tiene alto contenido de bicarbonato.

- Fosfato Trisódico:

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

- Carbonato de Sodio:

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

- Bicarbonato de Sodio:

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

- Sesquicarbonato de Sodio:

Tiene excelente propiedad adalgazadora de agua. No es muy irritante a la piel.

- Tetraborato Sódico (Bórax):

Su uso se limita al lavado de las manos.

#### 6.4.4.2 Detergentes ácidos:

Se consideran excelente para la limpieza de tanques de almacenamiento, clarificadores, tanques de pesaje y otros equipos de la industria de leches. El uso de limpiadores ácidos alternados con alcalinos logra la eliminación de olores indeseables y disminución de la cuenta microbiana. Los detergentes ácidos de uso más frecuente son:

- Acido Glucónico.

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

- Ácido Sulfónico.

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

#### 6.4.4.3 Detergentes a base de polifosfatos.

- Pirofosfato Tetrasódico.

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

- Tripolifosfato y Tetrafosfato de Sodio.

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

- Hexametáfosfato de Sodio.

Es muy caro, disminuye su efecto en presencia de agua dura por lo que su uso es limitado.

#### 6.4.4.4 Agentes abrasivos:

Deben usarse solamente cuando son de ayuda suplementaria en la remoción extrema de Suciedad y se usan aunados a un cepillado fuerte y enjuague con agua a presión. Generalmente se presentan en forma de polvos o pastas. No incluyen ayudas mecánicas Como lana o fibra de acero porque rayan las superficies y pueden dejar fragmentos metálicos que se integran a los productos.

#### **6.4.5 Método para determinar el porcentaje de concentración de las sustancias químicas**

Los químicos utilizados para la preparación de una solución desinfectante para el uso manual o mecánico deben contener concentraciones adecuadas.

Los agentes desinfectantes serán utilizados de acuerdo a la etiqueta y sus instrucciones de uso aprobados por la Agencia Federal para la Protección del Ambiente (EPA).

Cualquier empresa alimenticia que procese alimentos debe capacitar a sus empleados en el uso correcto de los agentes desinfectantes, para que pueda medir las concentraciones de los agentes desinfectantes en mg/L (ppm).

En el cuadro No. 11 de la siguiente pagina se puede observar las concentraciones de algunos agentes desinfectantes con relación a su pH y temperatura<sup>50</sup>

---

<sup>50</sup> Las tablas fueron tomadas del Manual de Procedimientos de Operación Sanitaria Estándar  
Autor: FDA administración de drogas y alimentos .

## Cuadro N° 11. Niveles de concentración para los desinfectantes

| <b>Cloruros</b>   |                               |  |
|---|-------------------------------|--|
| Una solución de cloruro como agente desinfectante debe seguir la siguiente tabla que presenta la relación de la temperatura mínima basada en su concentración y pH de la solución |                               |  |
| Concentración Mínima  | Temperatura mínima            |  |
| Mg/L  | pH 10 o menor<br>°C      (°F) | pH 8 o menor<br>°C (°F)                                |
| 25  | 49      (120)                 | 49 (120)   |
| 50  | 38      (100)                 | 24 (75)  |
| 100   | 13      (55)                  | 13 (55)  |
| Tiempo de contacto requerido como desinfectante   | Inmersión en fregadero        | Máquina a presión                                      |
|   | 1 minuto                      | Seguir las instrucciones del fabricante                |
| <b>Yoduros</b>  |                               |  |
| La concentración de los yoduros debe seguir las instrucciones en la etiqueta que provee el fabricante cuando su uso es sobre un pH mayor.   |                               |  |
| Concentración   | Temperatura mínima            |  |
| Mg/L  | PH 5 o menor<br>°C      (°F)  |  |
| 12.5 - 25 mg/L  | 24      (75)                  |  |
| Tiempo de contacto requerido como desinfectante   | Inmersión en fregadero        | Máquina a presión                                      |
|   | 1 minuto                      | Seguir las instrucciones de la etiqueta del fabricante |
| <b>Amonios cuaternarios</b>   |                               |  |
| La concentración para los productos de amonio cuaternario deben seguir las instrucciones de etiqueta que provee el fabricante para su uso.  |                               |  |
| Concentración   | Temperatura mínima            |  |
| Mg/L  | °C      (°F)                  |  |
| 200   | 24      (75)                  |  |
| Tiempo de contacto requerido como desinfectante   | Inmersión en fregadero        | Máquina a presión                                      |
|   | 1 minuto                      | Seguir las instrucciones de la etiqueta del fabricante |

### 6.5 Utensilios y Equipos utilizados en los Procesos de Limpieza

- Cepillos manuales o mecánicos
- Escobas.
- Aspiradoras.
- Raspadores.
- Esponjillas blandas y duras.
- Equipos para agua (pistolas) a presión alta y baja.
- Equipos de vapor.
- Limpiadores hidráulicos: aspersores fijos o giratorios.

## 6.6 Análisis Riesgo- Beneficio de la implementación de la propuesta

### Condición Actual

#### Riesgo:

Disminución de la calidad del producto debido a inadecuados hábitos de higiene.

Daños en equipo, contaminación y avería de producto por inadecuado sistema de supervisión y control de proceso.

Métodos deficientes de limpieza y sanitización

### Condición propuesta

#### Beneficio:

Programa de higiene personal establece las normas que los empleados deben cumplir: salud, hábitos, practicas y procedimientos de trabajo.

El programa de control de proceso establece las normas de fabricación para garantizar que lo que se produce no se contamine ni se deteriore. Incluye especificaciones MP, procedimientos, controles y mantenimiento del equipo.

Programa de orden y limpieza establece las normas y procedimientos de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo, áreas externas a la planta con el fin de que los empleados conozcan que se debe limpiar, como y cuando hacerlo.

## 6.7 Análisis de la técnica FODA a la propuesta de diseño de los programas<sup>51</sup>.

Para evaluar el proyecto de diseño se hizo uso de la herramienta de análisis FODA para conocer y describir los benéficos y riesgos que tiene la implementación de la propuesta elaborada que se presenta en los anexos 1,2 y 3

Los elementos que se evalúan en un análisis FODA son:

**Las fortalezas:** son todos aquellos elementos internos y positivos que diferencian al programa o proyecto de otros de igual clase.

**Las oportunidades:** son aquellas situaciones externas, positivas que se generan en el entorno y que una vez identificados pueden ser aprovechados.

**Las Debilidades:** son problemas internos, que una vez identificados y desarrollando una adecuada estrategia, pueden y deben eliminarse.

---

<sup>51</sup> El FODA es una herramienta de análisis estratégico, que permite analizar elementos internos y externos de programas y proyectos. Se representa a través de una matriz de doble entrada, en la que el nivel horizontal se analizan los factores positivos y los negativos. En la lectura vertical se analizan los factores internos y por tanto controlables, factores externos, considerados no controlables.

**Las Amenazas:** son situaciones negativas, externas al programa o proyecto, que pueden atentar contra éste, por lo que ha llegado al caso, puede ser necesario diseñar una estrategia adecuada para poder sortearla.

En el Cuadro No. 12, se ha hecho un análisis FODA de la propuesta presentada.

**Cuadro N ° 12 Análisis FODA a la propuesta de diseño de los programas de prerrequisitos.**

| FORTALEZAS  | OPORTUNIDADES   |
|---|---|
| <p>1. El diseño de los programas de prerrequisitos mejoran y previenen la inocuidad del alimento que se procesa.</p> <p>2. Los programas de prerrequisitos brindan las condiciones básicas y operacionales para la manipulación de alimentos.</p> <p>3. El diseño de la propuesta puede ser utilizada para capacitar al personal</p> <p>4. Los manuales de higiene personal son instrumentos de comunicación para dar a conocer sus normas e instrucciones</p> <p>5. El diseño cuenta con un sistemas de registros que facilitará control el proceso</p>          | <p>1. Ante los tratados de libre comercio y las exigencias de los consumidores, el diseño de los programas de prerrequisitos se vuelven necesarios la implementación, como medidas de seguridad del alimento.</p> <p>2. Con la implementación de los programas de buenas prácticas de manufactura y los sistemas operativos de limpieza la empresa mejora la imagen de calidad sanitaria e n los productos que e labora se vuelve mas fácil la implementación del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP.</p> |
| DEBILIDADES   | AMENAZAS  |
| <p>1. la empresa a la que se le diseñado la propuesta no cuenta con un sistema de calidad definido como tal.</p> <p>2. la propuesta solo compete el diseño de tres programas de prerrequisitos, los cuales fueron considerados los más importantes</p> <p>3. El empleado no tiene conciencia sobre la importancia de la implementación de un sistema de calidad lo que se vuelve una debilidad para la empresa.</p> <p>4. no existe un Sistema de Capacitación adoptado por la empresa lo que se vuelve una debilidad en la implementación de nuevos sistemas</p> | <p>1. Al no implementar programas de prerrequisitos la empresa se crea barreras sanitarias para exportar sus productos a otros mercados.</p> <p>2. La competencia y los TLC's</p> <p>3. Clientes insatisfechos por comercialización de productos de baja calidad</p>  |

**6.8 Evaluación económica de impartir una serie de capacitaciones en BPM**

Es importante considerar que implementar los programas prerrequisitos requiere de muchos cambios e inversión en cualquier empresa entre estos reestructuración de la empresa, contratación de personal, planes de capacitación, maquinaria ,equipo,

instalaciones, evaluación de responsabilidades, creación de manuales etc. Los cuales deben ser analizados minuciosamente a la hora de la implementación y estos pueden ser sujeto para estudio en trabajo de tesis.

Esta evaluación contendrá únicamente un desglose de los costos que se requieren para implementar capacitaciones en BPM. Para la implementación de un proyecto de este tipo se requiere que la empresa invierta en recursos , mano de obra, capacitación , etc, en el cuadro No. 13, se presenta una evaluación económica de los costos de impartir la capacitación de los tres Programas de BPM (Higiene personal, control de proceso y limpieza y desinfección) diseñados para la empresa piloto. Para ello se necesita saber el numero de empleados que se capacitaran, la duración del evento para calculo de horas -hombre, el numero de eventos, así como también los recursos que se utilizarán ( mano de obra, instalaciones, alimentación material, etc.)

### **Especificaciones**

- ✓ Se hará un calculo estimado de los costos en capacitar a 20 personas, para que la empresa pueda utilizar como base para elaborar un presupuesto general.
- ✓ Se ha considerado un salario promedio de \$ 205.7 o 1800 colones, salario hora promedio de \$0.989.
- ✓ 26 días salariales con jornadas de 8 horas cada uno.
- ✓ Costos fijos de impartir capacitación (recursos: Salario, material, alimentación, local,etc) por taller \$ 150.0
- ✓ Cada taller cuenta con 10 temas

**Cuadro No. 13 Evaluación económica de los costos de impartir una serie de capacitaciones en BPM (20 personas)**

| Taller                  | Participantes por evento | No. de eventos | Duración del evento | Horas-Hombre (duración * participante del evento) | Costo por evento H-H promedio \$ 0.989 (H-H * 0.989 ) | Total (H-H * 0.989 * No. de eventos) | Costo fijo | Total requerido para impartir taller-capacitación de 10 temas |
|-------------------------|--------------------------|----------------|---------------------|---|---|--------------------------------------|------------|---|
| Higiene personal        | 20                       | 10             | 2 horas             | 40  | \$ 39.56  | \$ 395.60                            | \$150.0    | \$ 545.6  |
| Control de proceso      | 20                       | 10             | 2 horas             | 40  | \$ 39.56  | \$ 395.60                            | \$150.0    | \$ 545.6  |
| Limpieza y desinfección | 20                       | 10             | 2 horas             | 40  | \$ 39.56  | \$ 395.60                            | \$150.0    | \$ 545.6  |
| Motivación de personal  | 20                       | 5              | 2 horas             | 40  | \$ 39.56  | \$ 197.8                             | \$150.0    | \$ 347.8  |
| <b>Total</b>            |                          |                |                     |   |   |                                      |            | \$ 1,984.60   |

Se puede observar en la tabla anterior que los costos para impartir una capacitación son \$ 545.6 por taller de capacitación impartido, se puede ver que los costos son mínimos comparado con resultados que se pueden lograr al contar con un personal que sea responsable y que este motivado. Se puede decir que la productividad se define como la utilización óptima de los recursos asignados para lograr objetivos previamente establecidos. Es por ello que se considera que la capacitación en los temas presentados en esta evaluación y que contempla la propuesta vendrá a mejorar la productividad de la empresa ya que prepara al recurso humano para un mejor desempeño.

Es importante tener en consideración que para lograr un alto desempeño se requiere que las personas tengan:

- Capacidad y Motivación

Estos elementos son esenciales, por lo que la empresa debe evaluar sus recursos y trabajar capacitarlo ya que de eso dependerá en gran medida el desempeño eficaz de cualquier programa que se quiera implementar

A lo largo del capítulo se describieron condiciones y principios relativos a las BPM que servirán para la elaboración de los manuales que se presentan en los anexos 1, 2 y 3 que son la propuesta de diseño que es el resultado de este trabajo.

A lo largo del capítulo se describieron las prácticas higiénicas de manufactura que deben poseer las plantas procesadoras para operar bajo la norma Salvadoreña NSR Codex CAC/RCP Código de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos como anexo No. 1, se presentará como una propuesta un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el cual se analizarán tres áreas específicas la higiene personal, el control de proceso y la limpieza y desinfección.

También se hace referencia a los Sistemas de Operación Estándar SSOP de la Organización Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas para la Agricultura y Ganadería FAO/OMS y los elementos que componen su diseño, se ha considerado presentar como una propuesta un manual de procedimientos de limpieza como anexo No. 2, en el cual se detallarán los requisitos y normas a cumplir por la planta. También al final de este capítulo se describen los detergentes y desinfectantes utilizados en las industrias alimenticias, tipos y métodos de limpieza, métodos para determinar niveles de concentración apropiados para lograr una adecuada desinfección que puede ser muy útil para seleccionar el más adecuado para el tipo de procedimiento de la planta de proceso de leche pasteurizada.

Y se realizó un análisis FODA de la propuesta para conocer las ventajas que origina implementar un proyecto de este tipo y conocer las debilidades que la empresa debe trabajar para poder ponerlo en marcha.

También se presenta una evaluación del proyecto introducción de las BPM y se presentan un análisis de costos de invertir en la capacitación del manual presentado en el anexo 1.

En el siguiente capítulo VII se describirá la metodología para implementar el sistema de Análisis de Riesgos y puntos críticos de control HACCP y se hablará de la importancia del mismo sobre el sistema de calidad para finalmente dejarlo como una propuesta una posterior implementación por la planta piloto.

## Capítulo VII

### Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP

En el capítulo anterior se describieron algunos elementos que componen el diseño de las Buenas Prácticas de Manufactura en una planta procesadora de leche pasteurizada importantes para el diseño de la propuesta de la investigación que se presenta en el anexo 1. En este capítulo se explicará la metodología para desarrollar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP, finalizando el trabajo de investigación. En el anexo 3 se presentará el diseño de una forma teórica de los primeros 8 principios que implica el desarrollo de Sistema HACCP como una propuesta para empresa procesadora de leche pasteurizada.

El sistema HACCP<sup>52</sup> (Hazard Analysis and Critical Control Point System o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en su traducción al castellano) es el método de prevención que ha logrado el mayor grado de evolución, adopción y aceptación por las diversas organizaciones, empresas y gobiernos para obtener una adecuada seguridad en todos los ámbitos de la producción primaria, transporte, elaboración, almacenamientos, distribución, comercialización y consumo de los alimentos.

Surge como consecuencia de la capacidad limitada que poseen las tradicionales operaciones del control de calidad en la reducción de las enfermedades transmitidas por alimentos con orígenes diversos (microbiológicos, químicos o físicos).

Los principios del Sistema HACCP son coincidentes y complementarios con otros sistemas de calidad, tales como las Normas Serie ISO 9000 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) en la sigla inglesa, motivo por el cual no es necesario optar por uno de estos tres sistemas; por el contrario, es aconsejable incorporar los principios de cada uno de ellos para acercarse a la Gestión Total de Calidad o Total Quality Management (TQM).

Todos estos conceptos son tomados hoy en día en el Comercio Internacional como una garantía de venta y aprovisionamiento de productos seguros y de calidad,

---

<sup>52</sup> Ver en el anexo 7 historia y antecedentes de Sistema HACCP

además de constituir el método de vigilancia más adecuado para las autoridades de Salud Pública de cada nación.

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permite identificar peligros específicos 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 basarse principalmente en el ensayo del producto final.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda 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. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del HACCP de buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros de proceso, según el estudio de que se trate.

### **7.1 Aplicación de los principios del HACCP**

Antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo a los principios generales de Higiene de los Alimentos del Codex. Los códigos de prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

La finalidad del Sistema HACCP es lograr que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El Sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del Sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el Sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

## **7.2 Principios del Sistema de HACCP**

Principio 1 Realizar un análisis de peligros.

Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Principio 3 Establecer un límite o límites críticos

Principio 4 Establecer un sistema de Vigilancia del control de los PCC.

Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funcione eficazmente.

Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

### **7.2.1 Aplicación de los principios del HACCP<sup>53</sup>**

La implementación de un sistema HACCP en cualquier etapa de la producción de alimentos requiere del empeño y el compromiso fundamental por parte de la Dirección de la empresa.

Cuando se identifiquen y analicen los peligros, se efectúen las operaciones posteriores para elaborar y aplicar un sistema HACCP; deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas e ingredientes, las prácticas de manufactura, la importancia del control de los peligros, el probable uso que tendrá el producto elaborado, los grupos vulnerables de consumidores y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. Por esta razón, es imprescindible que dicho control sea absolutamente efectivo.

---

<sup>53</sup> Tomado del libro HACCP un enfoque sistemático hacia la seguridad de los alimentos, Manual para el desarrollo e implementación de un plan de análisis y peligros y puntos críticos de control, Kenneth E. Stevenson, Ph.D

La aplicación de los principios del sistema HACCP consta de una serie de operaciones ordenadas en una secuencia lógica, que consiste en 12 pasos.

Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos para los requisitos mínimos para su aplicación, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales.

Tales operaciones son:

1. Formación de un equipo de HACCP
2. Descripción del producto
- 3: Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento
- 4: Elaboración de un diagrama de flujo
- 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo
- 6: Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis). Principio 1
- 7: Determinar los Puntos Críticos de Control. Principio 2
- 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC. Principio 3
- 9: Establecer un Sistema de Monitoreo que asegure el control de los PCC.  
Principio 4
- 10: Establecer las Acciones Correctivas. Principio 5
- 11: Establecer Procedimientos de Verificación. Principio 6

### **7.3 Aplicación de los Pasos para el desarrollo del HACCP**

El Plan HACCP consta de 12 pasos, de los cuales los 5 primeros son los considerados actividades pre HACCP y los 7 restantes corresponden a los siete principios en los que se basa el sistema.

#### **PASO1. Formación de un equipo de HACCP**

Para que la aplicación del sistema HACCP sea plenamente eficaz, se deberá reunir y manejar en forma efectiva los conocimientos, experiencia e información necesaria.

Para ello es deseable que se conforme un equipo HACCP multidisciplinario.

Cuando esto no sea posible se podrá solicitar asesoramiento técnico de fuentes externas.

#### **PASO 2: Descripción del producto**

Una descripción completa del producto debe ser realizada. La misma siempre deberá incluir información pertinente a la inocuidad del mismo. Típicamente esta información

incluye datos de composición físico-química, incluyendo, pH, etc.; tratamientos efectuados para la destrucción de microorganismos (por ej. Tratamientos térmicos, utilización de salmueras, ahumado, etc.); envase, durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución y cualquier otra información relevante para la inocuidad del producto.

### **PASO 3: Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento**

Esto debe basarse en el uso previsto por el usuario o consumidor final. Se debe determinar por ejemplo. Si el alimento en cuestión está destinado a grupos de población vulnerables (ancianos, lactantes, enfermos celíacos, etc.). Se debe tener en cuenta el empleo que un usuario puede hacer del alimento cuando este es usado como semielaborado o ingrediente de otros, por ej. se debería considerar si se utilizará directamente, si se someterá a tratamiento térmico posterior, etc.

### **PASO 4: Elaboración de un diagrama de flujo**

El equipo HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo que cubra todas las fases de la operación, teniendo en cuenta las etapas anteriores y posteriores a la misma.

### **PASO 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo**

La validez del diagrama de flujo elaborado debe verificarse in situ en todas las etapas, y enmendarlo cuando sea necesario.

### **PASO 6: Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis). Principio 1**

Ello implica la identificación de los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases (incluyendo el método de preparación y tipo de consumidor), la evaluación de la probabilidad de que los mismos se produzcan y el establecimiento de las medidas preventivas para su control.

El análisis de los peligros asociados a la materia prima y a cada fase del proceso deberá incluir la presencia probable de peligros tales como la supervivencia y/o proliferación de los microorganismos involucrados, la producción y/o persistencia de toxinas, productos químicos y agentes físicos en los alimentos, así como también las condiciones que pudieran dar origen a los peligros mencionados.

En este análisis se debe determinar la probabilidad de ocurrencia de peligros asociados a las materias primas y/o fases del proceso mediante los conocimientos previos y las observaciones del método de preparación y consumo.

### **PASO 7: Determinar los Puntos Críticos de Control. Principio 2**

La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de elaboración puede, en muchas ocasiones, verse facilitada por la aplicación de una secuencia lógica de decisiones que permite identificar si la fase o materia prima constituye un PCC. En tal sentido se deberán tener en cuenta todos los puntos relevados en el análisis de peligros, que razonablemente se pudieran prever que se presentarán.

La aplicación de una secuencia de decisiones deberá realizarse de manera flexible, considerando si la operación está destinada a la producción, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otro fin.

Tal secuencia de decisiones, denominada usualmente “árbol de decisiones”, deberá utilizarse como guía en la determinación de los PCC, pero puede suceder que no pueda ser aplicada a todas las situaciones, por lo que la misma no es excluyente, permitiéndose también la utilización de otros enfoques. En todos los casos es muy importante impartir capacitación para la determinación de los PCC.

En el caso de llegar a determinar la existencia de un riesgo en una fase o materia prima en la que el control es estrictamente necesario para mantener la inocuidad y no existe ninguna medida preventiva que pudiera adoptarse, deberá entonces realizarse una modificación en la especificación de la materia prima, en el diseño del producto y/o en el proceso de elaboración, a modo de incluir una medida preventiva.

### **PASO 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC. Principio 3**

La importancia que tiene la especificación de los límites críticos radica fundamentalmente en permitir efectividad el control de cada punto crítico. No se requiere establecer dichos límites en el caso de aquellos peligros que, luego de aplicar el principio 2, no se constituyen en un PCC.

Por otra parte, debe diferenciarse un Punto de Control (PC) de un Punto Crítico de Control (PCC), ya que los primeros, a pesar de poseer también Límites Críticos, se relacionan con la calidad y no con la seguridad.

En determinados casos puede requerirse e especificar más de un límite crítico para una misma fase u operación del proceso de elaboración (por ejemplo la relación Tiempo / Temperatura durante la Pasteurización).

Los límites críticos están constituidos generalmente por parámetros mensurables.

Entre los criterios usualmente aplicados se pueden mencionar las mediciones de temperatura, tiempo, porcentaje de humedad, pH, cloro disponible, así como también ciertas evaluaciones subjetivas tales como el aspecto y la textura del alimento.

Es fundamental tener bien en claro que los Límites Críticos establecen la diferencia en cada PCC, entre productos seguros y peligrosos.

#### **PASO 9 : E stablecer un S istema d e M onitoreo q ue a segure e l c ontrol d e l os PCC. Principio 4**

El sistema de monitoreo debe asegurar para cada PCC que sus límites críticos no sean excedidos. Por esta razón, los procedimientos adoptados deben ser capaces de detectar cualquier pérdida del control en el PCC.

Es necesario entonces, que el equipo HACCP determine los criterios mediante el establecimiento de acciones específicas de monitoreo, así como también la frecuencia del método, lugar del monitoreo y la designación de un responsable directo. Esta persona, con conocimientos y competencia para aplicar las medidas correctivas en caso que fuere necesario, deberá evaluar los datos obtenidos a partir del sistema de vigilancia. Esta información deberá ser debidamente documentada y junto con los registros obtenidos a partir del sistema de vigilancia, firmadas por la persona responsable de dicho sistema así como también por aquellas personas encargadas de las evaluaciones.

Los procedimientos de vigilancia establecidos deben permitir un rápido flujo de la información generada ya que usualmente son aplicados a procesos continuos de elaboración que no permiten la realización de análisis prolongados. Por tal motivo, preferentemente se adoptan las mediciones de parámetros físicos y/o químicos que permiten la aplicación inmediata de las medidas correctivas, quedando reservados los ensayos microbiológicos para aquellos PCC que así lo requieran (por ejemplo el análisis de Salmonella en leche en polvo para mezcla en seco).

En el caso que el monitoreo no fuera continuo, su grado y/o frecuencia deberán ser suficientes como para asegurar que el PCC esté bajo control.

#### **PASO 10: Establecer las Acciones Correctivas. Principio 5**

A cada Punto Crítico de Control se le debe asignar en el plan de HACCP, una o más acciones que permitan la rectificación en el caso de producirse alguna desviación fuera de los límites críticos establecidos, asegurando que el PCC vuelva a estar bajo control.

Dichas acciones correctivas deberán aplicarse cuando el sistema de monitoreo indique una tendencia hacia la desviación de un PCC, tratando de restablecer el control antes de que dicha desviación comprometa la inocuidad del alimento.

También deberán tomarse acciones en relación con el destino que se dará al producto elaborado y que resultó afectado, cuando el proceso estaba fuera de control. La totalidad de los procedimientos adoptados en relación a las desviaciones y al destino del producto deberán documentarse en los registros del sistema HACCP.

#### **PASO 11: Establecer Procedimientos de Verificación. Principio 6**

Se deberán establecer los procedimientos adecuados que permitan verificar el correcto funcionamiento del sistema HACCP implementado, con una frecuencia de verificación suficiente para validar a dicho sistema. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, entre los cuales se incluye el muestreo aleatorio y el análisis correspondiente.

Entre las actividades de verificación que podrían llevarse a cabo se pueden mencionar:

- ◆ Examen del sistema HACCP y de sus registros.
- ◆ Examen de las desviaciones y del destino del producto.
- ◆ Operaciones que confirmen que los PCC estén bajo control.

#### **PASO 12: Establecer un Sistema de Documentación. Principio 7**

Para la aplicación del sistema HACCP es fundamental contar con un sistema de registros eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, los cuales deberían formar parte de un manual.

Deberá documentarse la totalidad de los procedimientos y para ello se deberá contar con los registros de las desviaciones, de PCC (referidos a inocuidad del producto, ingredientes, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución), así como también cualquier modificación introducida en el sistema HACCP ya implementado.

El concepto de este principio es básicamente poder demostrar, a través de los registros, que el HACCP está funcionando bajo control y que se ha realizado una acción correctiva cuando se ha producido alguna desviación. Dicho concepto, globalmente, implica la fabricación de productos seguros.

A lo largo de este capítulo se describieron los principios que conlleva la aplicación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP importantes para conocer la metodología a seguir, para crear una propuesta para una empresa procesadora de leche pasteurizada, de acuerdo a los alcances de esta investigación se determinó que se analizaría las fases primarias del sistema HACCP prácticamente de forma teórica dejando las fases que comprenden el diseño y la implementación para una futura investigación. Se presenta al final de este documento de investigación en el anexo 3, el diseño del plan HACCP hasta el paso 8 que corresponde la determinación de los límites críticos.

## Conclusiones.

Habiendo realizado prácticamente todo el trabajo propuesto intentamos recoger las conclusiones más importantes.

-Uno de los objetivos de este trabajo era el analizar y evaluar el proceso de elaboración de la leche pasteurizada, las condiciones de higiene del proceso por medio de una investigación de campo realizada en una planta piloto. Esta investigación dentro de nuestro trabajo identificó y determinó que dentro de la planta piloto y del proceso existen ciertas condiciones deficientes de higiene. Este dato mismo nos planteó la necesidad de crear una propuesta de diseño que garantizara la inocuidad aceptable. Y en efecto tal diseño debía responder, según nuestro trabajo, a algunas de las deficiencias identificadas y que se describen a continuación:

-El trabajo muestra que hay malos hábitos de higiene personal, no se cuenta con un sistema de control y supervisión de la misma, lo que aumenta el riesgo de contaminación cruzada del producto. Asimismo no se está trabajando con proveedores. Por otro lado no existe un programa de orden y limpieza para cada área, generando evidente basura en los pasillos de las salas de proceso y de las zonas cercanas al área misma de proceso.

-De acuerdo a lo anterior se procedió a seleccionar tres problemas específicos y a plantear un conjunto de propuestas para mejorar las deficiencias de higiene específicamente en lo personal, en el control de proceso y limpieza y en la desinfección.

-La propuesta creada no solo responde a tres de los problemas detectados en la planta sino que además está en correspondencia con los objetivos del trabajo, expuesto al inicio del mismo. Dentro de la propuesta se diseñó un Programa Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a las áreas de Higiene Personal, Control de Proceso y Limpieza y Desinfección que se presenta como anexo No. 1. También se diseñó un programa de Sistemas operativos de limpieza SSOP para la planta piloto que se presenta en el anexo No. 2. Y además como anexo 3, se elaboró una

propuesta de planteamiento teórico de un Plan HACCP (hasta la aplicación del Paso 8 o Principio 3).

-El Manual de Buenas Practicas se enfocó en tres áreas de acuerdo a los alcances de este trabajo:

a) Área de Higiene personal, con un Manual de Higiene para los empleados que en principio es un instructivo de BPM que deberían seguir todos los empleados. Aquí mismo se presentan tres registros (Hoja de control de higiene, Hoja de control de enfermedades, Hoja de control de visitas); también se elaboró una Guía Metodológica para la Capacitación para facilitar la comprensión y puesta en práctica de las BPM. Tal Guía metodológica cuenta con una planificación de temas y metodologías para la capacitación así como también se elaboró un material didáctico para tal efecto (se presentan Laminas u Hojas técnicas de capacitación).

b) Área de control de proceso, se elaboró un Programa de Control de Proceso, un manual de especificaciones de materia prima, en donde se propone el uso de tres registros (1, Control diario de recibo de leche, 2, control de proceso de pasteurización y 3, control de proceso de envasado), se describen además normas relativas al procesamiento.

c) Área de limpieza y desinfección. Se diseñó un Programa de Limpieza y Desinfección, en el cual se describen las áreas que contempla el programa, los principios relativos a la limpieza y especificaciones de seguridad de los detergentes utilizados.

-De acuerdo a la evaluación económica presentada al final del capítulo VI, los costos de capacitar a un grupo de 20 personas son mínimos comparado con el conjunto de beneficios que se obtienen al contar con personal capacitado, por ejemplo se reducen las malas prácticas de higiene evitando así la pérdida de la calidad y competitividad, se aumenta significativamente el desempeño del personal no solo en el rendimiento laboral sino en el desarrollo integral del empleado que redundo en una cultura de búsqueda de eficiencia y calidad. Se genera un sentido de corresponsabilidad del empleado capacitado que se compromete en un mejor uso de los recursos tanto humanos como materiales.(optimizándolos) y por ende, con todo esto, mejora la productividad con calidad.

-Todo este trabajo se orientó, especialmente en el capítulo VI, a dar una respuesta al desconocimiento de muchas empresas sobre los principios de higiene que son el tema central del Codex Alimentarius. De igual manera se menciona en nuestro trabajo el Reglamento de seguridad e higiene del Ministerio de trabajo como preámbulo para exigir a las industrias y empresas del ramo el cumplimiento de dicho reglamento.

-Se puede concluir que el trabajo realizado, ha permitido la oportunidad de aproximarse, a través de una investigación bibliográfica y de campo de una planta piloto, a la situación real en que se encuentran muy probablemente buena parte de las empresas lácteas del país. Sin duda podrán tener problemas específicos diferentes entre sí, pero todas las empresas en el tema de la calidad, tienen la misma posibilidad y el mismo desafío de enfrentar las exigencias cada vez más grandes de los mercados nacionales e internacionales. Desde el mayor o menor compromiso que adquiera cualquier empresa con la calidad, así es el mayor o menor grado de esperanza de vida que tendrá a mediano y corto plazo de tiempo.

-El trabajo nos permite concluir que en el país no existe una reglamentación o legislación seria ni fuerte que obligue y supervise a las empresas e industrias del ramo alimenticio al cumplimiento de normas como el Codex Alimentarius. Existen requisitos de condiciones de higiene general y básicas pero no existe un monitoreo a esas condiciones ni la exigencia de una cada vez mejor calidad, en otras palabras, se dejan libres a las empresas para que opten si quieren o no aplicar un estándar alto de calidad. Esto no deja de poner en riesgo no sólo que los productos no sean competitivos sino que además podría poner en riesgo la salud del consumidor y finalmente el fracaso de la empresa.

-Según estas conclusiones indicadas arriba y el análisis respectivo podemos enfatizar que se ha cumplido en mucho la comprobación de la hipótesis de trabajo planteada al inicio de este estudio, que dice:

“ Analizar y diseñar un sistema compuesto por una serie de programas para asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias en la manipulación de alimentos, garantizará eficientizar los procesos y a su vez generará mayor competitividad, el cuál es el objetivo de todo industrial”.

## Recomendaciones

Según los datos y conclusiones del trabajo a continuación ofrecemos una serie de recomendaciones que en principio irían dirigidas a subsanar deficiencias en las condiciones actuales de higiene en la planta piloto. Sin embargo dichas recomendaciones también podrían ser implementadas en otras plantas lácteas similares dado que tales sugerencias no solo son correctivas sino también preventivas.

-Con base en el trabajo que hemos realizado y dentro de éste la investigación, nos muestra que la planta piloto evaluada no cuenta con un sistema de calidad que asegure que se elaboren productos inocuos y seguros para los consumidores. Recomendamos ante lo anterior, la implementación de un sistema de prerequisites para superar sus deficiencias, recuperando de esa manera la oportunidad de convertirse en una nueva planta procesadora de productos lácteos con calidad y en condiciones de competir.

-Ante los problemas concretos identificados en la planta piloto, y frente a la creación y diseños de programas a partir de los datos obtenidos en la investigación de la misma planta, recomendamos que el diseño a implementar en esta empresa láctea sean los programas propuestos en el presente trabajo: 1) Programa y manual de buenas prácticas de manufactura para una planta procesadora de lácteos, 2) Programa y manual de sistemas operativos de limpieza y sanitización para una planta procesadora de lácteos, 3) Plan análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) aplicado a la calidad sanitaria de la leche pasteurizada.

-Recomendamos además que otros programas pueden implementarse simultáneamente para mejorar las condiciones de la planta. Por ejemplo un Sistema de control de Materia prima, un Programa de mantenimiento preventivo, un programa de control de averías, etc.

-Creemos que también se debe trabajar en un programa de manejo de agua sucia y de desechos sólidos y su tratamiento y desalojo.

-Consideramos importante que la planta piloto trabaje en un programa de formación, de motivación y de cambio de actitud en los empleados, en los cuales se oriente a crear una cultura de aseo y limpieza a través de capacitaciones constantes dirigidas a todo el personal de la empresa.

-Ante la implementación y adopción de un sistema de calidad, recomendamos que la empresa lleve a cabo sistemáticamente evaluaciones físico, químico y microbiológicas del agua y del ambiente. Estos estudios de laboratorio no estuvieron considerados dentro de los alcances de este trabajo. Pero es necesario realizarlos a la hora de ejecutar el diseño de prerequisites propuesto.

-Dada la importancia central que cada vez más adquiere la implementación de un sistema de calidad en las empresas, industrias y plantas de alimentos, recomendamos que las instituciones del Estado como el Ministerio de Agricultura, de Trabajo y de Economía, subvencionen o subsidien recursos técnicos y financieros para incentivar que las industrias de este ramo vayan poco a poco adoptando propuestas de prerequisites, programas, diseños y en definitiva sistemas de calidad como el HACCP para que el país en su conjunto pueda poco a poco elevar su competitividad en términos de calidad en los productos, con otros países de la región y de otros continentes.

-A partir de la necesidad de mejorar las condiciones y niveles de calidad de la planta piloto se recomienda la implementación de todo un sistema de calidad que podría ser ISO, HACCP, Mejora Continuas, otros. Pero según nuestro trabajo estamos convencidos que el sistema adecuado a una planta procesadora de lácteos es el HACCP debido a que es el sistema destinado para las industrias, comercios y empresas en el ramo alimenticio. Los otros sistemas existentes a pesar de que son muy buenos, son versátiles, es decir se pueden aplicar a cualquier tipo de industria y pueden abarcar de todo. Pero el HACCP al estar orientado al ramo alimenticio goza de una cierta mayor especialidad en el ramo.

## Glosario

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

**Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerada.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

**Punto de control crítico (PCC):** 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.

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

**Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Medida correctiva:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

**Controlar:** Adoptar las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan de HACCP.

**Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

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

**Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

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

**Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que pueden comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

**Desodorización:** Proceso por medio del cual se hace pasar la leche por un desodorizador para eliminar el mal olor.

**Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

**Diagrama de Flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**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 alimentaría.

**Homogenizado:** Proceso el cual se hace pasar la leche por un homogenizador triturando las partículas de sólidos grasos para que no se separen.

Idoneidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan,

**Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulen alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

**Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad grasa u otras materias objetables.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

**Pasteurización de la leche:** Proceso por medio del cual se eliminan las bacterias dañinas a la salud por medio de la aplicación y reducción de calor, sin cambiar las propiedades nutritivas de la leche.

**Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Producción primaria:** Las fases de la cadena alimentaría hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

## Bibliografía

### Libros:

- Ciencia y Tecnología de la leche. J. Amato. 2da edición, 1988
- Leche y Productos Lácteos. Terminología química y Microbiológica. Serie Alimentos Básicos, 1era, edición 1993
- Leche y los productos lácteos. F. M. LUQUET , 1era, edición 1986 Editorial Acribia
- Control de calidad tomo II, , Mauricio Garbin, 1era, edición 1990, editorial
- Control total de la calidad, Ingeniería y administración, A.V. Feigenbaum, Ed. Cía. Editorial continental, S.A. México, 1980
- La leche su producción y procesos industrial, Henry F. Judkins. Editorial CECSA
- HACCP, Un Enfoque sistemático hacia la Seguridad de los alimentos, Kenneth E. Stevenson, tercera Edición 1999
- Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding Human Food FDA(2000, septiembre 4) 21 CFR: 110. o <http://vm.cfsan.fda.gov>.
- METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN, Hernández Sampieri

### Publicaciones:

- Codex Alimentarius: Higiene de los Alimentos. Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, FAO, OMS. (1991). Italia
- Leche y productos lácteos 2da. Edición, Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, 1986. FAO/OMS
- Manual de composición y propiedades de la leche, Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, 1984.FAO/OMS
- Manual de Gestión de la Calidad en la Industria Láctea, Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, 1984. FAO/OMS
- Manual de higiene de la leche, Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, 1984. FAO/OMS

- Manual de leche fluida Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, 1984. FAO/OMS
- Manual de Recepción y tratamiento de la leche, Correspondiente al modulo II del curso de tecnología lechera. Equipo Regional de Fomento y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, 1984.
- Manual correspondiente al modulo II, Ingeniería y manutención, equipo regional de fomento y capacitación en lechería de la FAO para América Latina.
- Control sanitario de la leche y Productos Lácteos, Ministerio de Salud pública y Asistencia social, Departamento de Saneamiento ambiental, San Salvador, Agosto, 1989.

### **Tesis**

- Tesis "Diagnostico de la aplicación de la Norma Salvadoreña para los productos lácteos. Universidad José Matías Delgado
- Tesis "Diseño de un manual de aseguramiento de calidad sanitaria para la pequeña y mediana industria láctea, Universidad Dr. José Matías Delgado. Autor Adalberto Hernández.

### **Seminarios y capacitaciones**

- Seminario Fundamental de Calidad Total, Helados Bon
- ISO 9000 ,Unidad de Transferencia de Tecnología,Universidad Don Bosco  
Octubre 1999

### **Reglamentos:**

- Reglamento General sobre Seguridad e Higiene en los centros de trabajo. Ministerio de Trabajo y previsión Social, Departamento de Seguridad e Higiene Ocupacional.
- Procedimientos de Operación Sanitaria Estándar (SSOP), Ceti Translation & Publications Services.

### **Páginas web**

[www. proleche sv](http://www.proleche sv)

[www. infoleche](http://www. infoleche)

[www. fao. org](http://www. fao. org).

[www. codexalimentarius. fao. org](http://www. codexalimentarius. fao. org)

## Anexos

### Anexo 1

**Propuesta de diseño** Manual de Buenas Practicas de Manufactura para una empresa procesadora de leche pasteurizada.

### Anexo 2

**Propuesta de diseño.** Manual de sistemas Operativos SSOP para una empresa lactea

### Anexo 3

**Propuesta de diseño.** Plan HACCP

### Anexo 4

Norma salvadoreña para leche cruda de vaca NSO 67.01.01:96

### Anexo 5

Manual de procedimientos para plantas procesadoras de lácteos para su certificación y aprobación del IPOA / MAG

### Anexo 6

Árbol del problema "Causas de la reducción de la productividad en la planta de la empresa piloto"

### Anexo 7

Historia y antecedentes del HACCP

# **Anexo No.1**

Manual de Buenas Prácticas de  
Manufactura para una planta  
procesadora de lácteos

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA PARA UNA PLANTA  
PROCESADORA DE LÁCTEOS**

**BASADO EN LA NORMA SALVADOREÑA NSR CODEX CAC/RCP  
CODIGO DE PRACTICAS DE PRINCIPIO GENERALES DE HIGIENE DE  
LOS ALIMENTOS**

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LACTEOS

## CONTENIDO DEL MANUAL

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 1

## CONTENIDO DEL MANUAL

ALCANCES Y CAMPO DE APLICACIÓN

INTRODUCCIÓN

POLÍTICA, MEDIOS Y OBJETIVOS DE CALIDAD

ORGANIZACIÓN Y RELACIONES DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

### SECCIÓN I

PROGRAMA HIGIENE PERSONAL

- MANUAL DE HIGIENE PERSONAL
- GUIA METODOLOGICA Y HOJAS TÉCNICAS DE CAPACITACIÓN
- HOJAS DE CONTROL DE HIGIENE

### SECCIÓN II

PROGRAMA CONTROL DE PROCESO

- HOJAS DE CONTROL DE PROCESO

### SECCIÓN III

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- DETERGENTES UTILIZADOS EN LA LIMPIEZA
- DESINFECTANTES UTILIZADOS PARA LA DESINFECCIÓN
- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES UTILIZADOS

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LACTEOS

## ALCANCES Y CAMPO DE APLICACIÓN

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 5

### ALCANCES

El manual de buenas practicas se estructurara en base a la norma salvadoreña NSR CODEX CAC/RCP Código de Practicas de principios generales de higiene de alimentos adaptada a las necesidades de la industria procesadora de productos lácteos. Se diseñará un documento en el cual se presente la estructura operativa de trabajo en materia de higiene personal, control de proceso de higiene aplicado en las áreas de recepción, pasteurización y envasado de producto terminado y el cual se presentaran programas y procedimientos técnicos, que se utilizarán como herramientas de apoyo para una pronta ejecución en la empresa a la que se le presento la propuesta de diseño.

### CAMPO DE APLICACIÓN

El diseño comprende describir los requisitos de higiene que debe poseer una planta procesadora de leche pasteurizada, se pretende que este documento se convierta en una guía metodológica para la implementación de las buenas practicas de manufactura en la empresa para la que ha sido diseñado y a la vez este documento sirva de ayuda a otras para que puedan diseñarlo y adaptarlo en sus empresas.

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LACTEOS

## INTRODUCCIÓN

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 2 DE 5

El Manual de Buenas Practicas de Manufactura para una planta procesadora de leche pasteurizada ha sido diseñado con el objetivo de que se convierta en una guía a seguir para una futura implementación. Es importante mencionar que las necesidades de cada planta cambian por lo que debe ser adaptada a las necesidades de la misma.

Para la implementación del presente documento en la empresa debe ser evaluado por el personal técnico y administrativo de la planta , ya que la implementación conlleva costos e inversión, algunos de estos diseño de nuevas y mejores instalaciones, cambio de tecnologías, mejoramiento de proceso, nuevas metodologías de trabajo, adopción de normativas en el procesamiento, delimitación de responsabilidades, entre otras. Una vez consensado y elaborado el manual debe comunicarse a los encargados y operarios ya que para que el cambio se o las modificaciones sean efectivas debe existir una adecuada comunicación, a la vez se debe de contar con un personal dispuesto y motivado para el cambio de lo contrario un sistema impuesto tiene pocas posibilidades de ser efectivo.

Se debe proporcionar al personal operario la capacitación e instrucción adecuada sobre los cambios a implementar en el sistema, en que hacer, como, quien y cuando.

Este manual debe ser sujeto a revisión constante con el objeto que responda las necesidades cambiantes y exigencias del mercado, por lo que debe ser examinado anualmente y así determinar las necesidades de cambio o modificación

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LACTEOS

## **POLÍTICA, MEDIOS DE ACCIÓN Y OBJETIVOS DE CALIDAD**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 3 DE 5

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

La empresa pondrá en el mercado productos de una calidad aceptable que logren crear en el consumidor satisfacción y confianza al mismo tiempo que sea competitiva

### **MEDIOS DE ACCIÓN**

- a. Diseño del producto: la empresa elaborara productos partiendo de especificaciones a través de las cuales se garantizará preservar los intereses de los consumidores, si perderá de vista las normas de calidad establecidas por organismos nacionales e internacionales para la elaboración de los productos.
- b. Selección de proveedores. Para obtener productos de calidad la empresa fabricara sus productos con materias primas que cumplan con sus especificaciones.
- c. Condiciones de fabricación: la fabricación del producto debe realizarse con técnicas , métodos y controles químicos y de proceso que sean diseñados por los involucrados en el proceso y personal de control de calidad.
- d. Crear conciencia de calidad. Divulgar en todos los niveles la importancia del sistema de calidad, de manera que todos sus miembros estén conscientes de la importancia de su contribución para la calidad del producto.

### **OBJETIVOS DE CALIDAD**

Facilitar la información técnica actualizada y sistemática sobre buenas practicas de manufactura que proporcionen una estructura operativa que asegure la calidad sanitaria de la leche pasteurizada, a través de un enfoque preventivo.

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LACTEOS

## ESTRUCTURA Y RELACIONES DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD DE CALIDAD

Elaborado por:

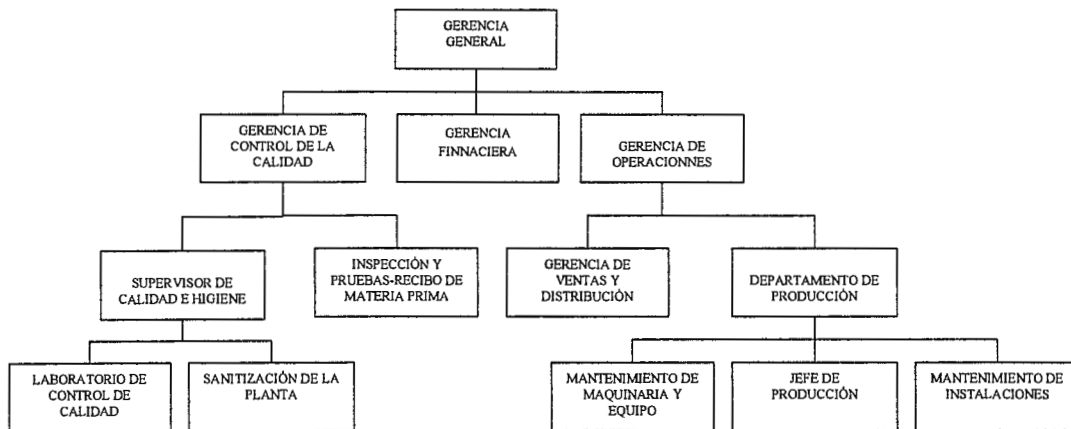
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 4 DE 5

### ORGANIZACIÓN DE LA CALIDAD EN LA PLANTA

Se sugiere que la organización establezca las relaciones de autoridad y responsabilidades en materia de calidad para la realización eficiente de las actividades. A continuación se sugiere la estructura la línea de autoridad para la planta.



# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LACTEOS

## DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 5 DE 5

### GERENTE GENERAL

El éxito de la implementación del manual dependerá de la forma que se dividen, organicen y coordinen las actividades que será necesario modificar o implementar durante el proceso de producción. Por lo que el responsable de este cargo debe planificar que la estructura y estrategias concuerdan. Además le corresponde la formulación de políticas, planes , programas estándares y técnicas necesarias para llevar a cabo los objetivos de calidad.

- ✓ Planear el sistema de calidad
- ✓ Establecer los niveles de calidad

### DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

Entre las responsabilidades que tiene el jefe de este departamento están:

- ✓ Establecer el diseño de proceso de trabajo que facilite el logro de objetivos de calidad
- ✓ Producir productos dentro de los estándares
- ✓ Determinar la capacidad de proceso
- ✓ Establecer información de calidad
- ✓ Supervisar la calidad durante el proceso

### GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD

El encargado de control de calidad tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- ✓ Determinar la capacidad de proceso
- ✓ Planear el sistema de calidad acorde a las necesidades de la empresa
- ✓ Establecer las acciones correctivas
- ✓ Estimar la calidad durante el proceso.

### GERENTE DE FINANZAS

Analizar y compilar los costos de la calidad

# **SECCIÓN I**

## **PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL**

|  |   |            |
|--|---|------------|
| <b>PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL</b><br><br><b>CONTENIDO DEL MANUAL</b> | <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>  |            |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |            |
|  | Revisión:   | PAG 1 DE 1 |
| <br>   |   |            |
| Introducción   |   | 1 DE 5     |
| Política y objetivos de calidad  |   | 2 DE 5     |
| Beneficios   |   | 3 DE 5     |
| Amplitud del programa y responsables de implementarlo                  |   | 4 DE 5     |
| Responsabilidades  |   | 5 DE 5     |
| <b>MANUAL DE HIGIENE PERSONAL</b>                                      |   |            |
| Introducción   |   | 1 DE 9     |
| Normas de aseo personal  |   | 2 DE 9     |
| Control de enfermedades  |   | 5 DE 9     |
| Capacitación personal  |   | 7 DE 9     |
| Equipo de protección personal  |   | 8 DE 9     |
| Control de ingreso de visitas a la planta                              |   | 9 DE 9     |
| <b>GUIA METODOLOGICA DE CAPACITACIÓN</b>                               |   |            |
| Presentación   |   | 1 DE 6     |
| Objetivos  |   | 2 DE 6     |
| El proceso de capacitación   |   | 3 DE 6     |
| Guión metodológico para capacitación en higiene personal               |   |            |
| <b>Hojas técnicas para capacitación</b>                                |   |            |

# PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

## INTRODUCCIÓN

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 5

### INTRODUCCIÓN

El programa de higiene personal consiste en una planificación de todos los elementos que involucra la adopción y establecimiento de Buenas Practicas de Manufactura y conlleva:

- ♦ Objetivos
- ♦ Política de calidad
- ♦ Beneficios
- ♦ Amplitud del plan
- ♦ Determinación de las áreas y puestos a concientizar
- ♦ Responsables de implementar
- ♦ Supervisión y control
- ♦ Capacitación

El recurso humano es el factor mas importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, por ello debe dar una especial atención a este recurso y determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones debe cumplir al ingresar a la empresa

# PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

## POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 2 DE 5

### POLÍTICA DE CALIDAD

La empresa pondrá en el mercado productos lácteos de una calidad aceptable que logren crear en el consumidor satisfacción y confianza y a la vez ser competitivos por medio del cumplimiento de los requisitos de entes públicos de control.

### OBJETIVOS

El objetivo primordial del programa de higiene personal es contribuir formular los elementos integrantes para que el personal adopte practicas de higiene para asegurar la calidad de los productos que se elaboran

# PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

## BENEFICIOS

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 3 DE 5

Entre los beneficios que trae capacitar al personal en Buenas Practicas de Manufactura estan:

- ✓ Mejorar la calidad de los productos
- ✓ Mejorar métodos de trabajo
- ✓ Mayor participación del personal y un Trabajo positivo

# PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

## AMPLITUD DEL PROGRAMA Y RESPONSABLES DE IMPLEMENTARLO

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 4 DE 5

### AMPLITUD DEL PROGRAMA

Este programa deberá ser de conocimiento de todos los departamentos de la empresa con el objetivo de que todo el personal este conciente que su participación es necesaria para que la puesta en marcha cumpla con los objetivos propuestos, un punto que se debe resaltar con la implementación de este programa es la motivación del personal para hacer un trabajo positivo para su satisfacción y un mejor desempeño.

Los departamentos involucrados son:

- ✓ Producción
- ✓ Mantenimiento
- ✓ Servicios generales
- ✓ Administración
- ✓ Ventas

### RESPONSABLES DE LA IMPLEMENTACIÓN

El departamento de RRHH conjuntamente con el Departamento de Aseguramiento serán los responsables de capacitar al personal y podrán hacer uso de instituciones privadas o publicas para este medio.

Los jefes de los demás departamentos serán responsables de coordinar con los responsables de programación de producción y mantenimiento las fechas y grupos para realizar las capacitaciones.

# PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

## RESPONSABILIDADES

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 5 DE 5

### Jefe de RRHH :

- ✓ Tendrá a su cargo disponer del local , materiales y otros para la realizar la capacitación
- ✓ Presentar la propuesta de horarios y días de realización de capacitación en higiene personal
- ✓ Elaborar guía metodológica para capacitación de acuerdo a la propuesta hecha por departamento de control de la calidad

### Jefe de control de la calidad

- ✓ Le corresponde preparar el material y los temas ha capacitar
- ✓ Evaluar programa de capacitación
- ✓ Diseñar mecanismo de control y seguimiento

### Departamento de finanzas

Determinar costos de capacitación y entrenamiento

**MANUAL DE HIGIENE PERSONAL PARA LOS  
EMPLEADOS**

**BASADO EN EL CODEX ALIMENTARIUS**

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA  
PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE PASTEURIZADA**

# MANUAL DE HIGIENE PERSONAL

## INTRODUCCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 9

El recurso humano es el factor mas importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, por ello debe dar una especial atención a este recurso y determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones debe cumplir al ingresar a la empresa. Dos aspectos importantes que se deben considerar son los requerimientos pre y post ocupacionales.

Los requerimientos pre-ocupacionales se refiere al conocimiento y experiencia que la persona debe tener para la actividad que va a desempeñar. La empresa debe elaborar los términos de referencia para el cargo que esta requiriendo la persona.

Es importante que a cada persona que la empresa contrate, se le practique un examen pre-ocupacional. Con esto se pretende identificar si las condiciones físicas y de salud del trabajador le permiten desempeñar el cargo y que éstas estén ajustadas al tipo de trabajo que desempeñará.

Entre los requisitos que el empleado debe cumplir para postular al cargo, figuran los siguientes:

1. Evaluación médica general.
2. Evaluaciones médicas específicas si el cargo así lo requiere: Examen audio visual por ejemplo.
3. Resultados de análisis en un laboratorio del estado que indique que la persona no ocasiona riesgos para los productos que manipulará; Por ejemplo: Cultivo, orina, sangre.
4. Certificados o diplomas que lo acrediten como Profesional, Técnico y/o Manipulador de Alimentos.

Los requerimientos post-ocupacionales son los que la empresa y el trabajador deben cumplir para garantizar el normal desarrollo de los procesos. Están definidos por el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación y otras normas de obligatorio cumplimiento que sean determinadas.

# MANUAL DE HIGIENE PERSONAL

## NORMAS DE ASEO PERSONAL

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 2 DE 9

Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficie de contacto de alimento, y materiales de empaque de alimento tendrán que cumplir con prácticas higiénicas cuando estén trabajado al grado necesario para proteger contra la contaminación del alimento.

Por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios, deberá cumplir las siguientes recomendaciones:

- ◆ Baño diario: es un factor fundamental para la seguridad de los alimentos. La empresa debe fomentar tal hábito dotando los vestidores con duchas, jabón y toallas. No se debe permitir trabajar a empleados que no estén aseados.
- ◆ Usar uniforme limpio a diario (incluye el calzado).
- ◆ Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que están sucias o contaminadas.
- ◆ Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos. No usar cosméticos durante las jornadas de trabajo.
- ◆ Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote.
- ◆ No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo. Esto solo podrá hacerse en áreas y horarios establecidos.
- ◆ No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que pueden caer en los productos que están procesando.
- ◆ Por la misma razón no se permiten plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.
- ◆ No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto; incluso cuando se usen debajo de alguna protección.
- ◆ Evitar toser o estornudar sobre los productos; todo el personal de procesamiento debe contar con su respectivo tapaboca.

# MANUAL DE HIGIENE PERSONAL

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

## NORMAS DE ASEO PERSONAL

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 3 DE 9

Los métodos para mantener una buena limpieza incluyen, pero no se limitan a los siguientes aspectos:

- Utilizar ropa apropiada para la operación de manera que proteja contra la contaminación el alimento, las superficies de contacto de alimentos, o los materiales para empacar alimentos.
- Mantener una limpieza personal adecuada.
- Lavarse bien las manos (y desinfectarlas para proteger contra la contaminación de microorganismos indeseables) utilizando las instalaciones para el lavado de manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de la línea de trabajo, y en cualquier otro momento en que las manos hayan podido ensuciarse o contaminarse. Ver procedimiento

### Procedimiento para lavado y desinfección de manos:

1. Enjuague preliminar con agua potable
2. Lavado con detergente o jabón bactericida, utilizando cepillo para desprender impurezas, incluyendo uñas.
3. Frotar las manos haciendo fricción durante 20 segundos
4. Enjuague con agua potable hasta eliminar completamente el detergente.
5. Secado con toallas de papel desechable o secadores de manos con aire caliente.
6. Desinfección de manos, utilizando productos químicos como yodo o cloro a 25 ppm, o gel desinfectante a base de alcohol etílico.

- Si en el manejo de alimentos se usa guantes, se deberán mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias adecuadas. Los guantes deberán ser de un material impermeable.
- ◆ Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en las salas o cafeterías establecidas por la empresa. No se permite que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, o sentados en el piso, o en lugares contaminados.
- ◆ No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.





# MANUAL DE HIGIENE PERSONAL

## CONTROL DE ENFERMEDADES

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 5 DE 9

Las personas que deban mantener contacto con los alimentos deberán someterse a un estricto control de enfermedades:

### EXAMEN MEDICO

Las personas que tengan contacto con los productos en el curso de su trabajo, deben haber pasado un examen médico antes de asignarle sus actividades y repetirse tantas veces cuanto sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, para garantizar la salud del mismo.

Nota: La notificación de casos de enfermedad es una responsabilidad de todos, especialmente cuando se presenten episodios de diarreas, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias; lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas.

### ENFERMEDADES CONTAGIOSAS

- ♦ La dirección tomará las medidas necesarias para asegurar que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar, directa o indirectamente, los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre sufriendo de dichas condiciones deberá comunicar inmediatamente su estado físico a su superior.

### HERIDAS

- ♦ Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso. Para este fin, se deberá disponer de instalaciones y/o elementos adecuados de primeros auxilios.
- ♦ Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos. Es conveniente alejarlos de los productos y que efectúen otras actividades que no pongan en peligro los alimentos, hasta que estén curados. Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general

# MANUAL DE HIGIENE PERSONAL

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

## CAPACITACIÓN PERSONAL

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 7 DE 9

La Dirección de la empresa deberá ordenar las medidas necesarias para que todas las personas, y especialmente las nuevas que ingresen, reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos, para que de una manera clara y sencilla, aprendan y comprendan los procedimientos señalados en los manuales de Buenas Prácticas de Fabricación y de Saneamiento.

Además de la inducción inicial, la empresa facilitará la capacitación continuada a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que crea conveniente.

### EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO

El personal responsable de identificar fallas en las condiciones sanitarias o contaminación del alimento deberán tener una preparación de educación o experiencia o una combinación de ambas, que provea el nivel de competencia necesaria para la producción de los alimentos limpios y seguros. Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimento y principios de protección y deben ser informados de los peligros de una higiene personal pobre y practicas insalubres. Ver hojas técnicas y guía medológica para capacitación de personal en Buenas Practicas de Manufactura.

# MANUAL DE HIGIENE PERSONAL

## EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 8 DE 9

### UNIFORMES

El uniforme caracteriza al empleado de una planta y le confiere una identidad que respalda las actividades que realiza, por ello debe estar acorde con el trabajo que el empleado desempeña y proteger tanto a la persona como el producto que elabora.

Para efectos de control de acceso a diferentes áreas y control sobre la ubicación y actividades del personal, se recomienda usar un código de colores que permita identificar la ocupación de cada quién. La costumbre y algunas prácticas han establecido colores por área; por ejemplo: Blanco para áreas de proceso, azul para mantenimiento, gris para saneamiento, verde para aseguramiento de calidad, rojo para visitantes, anaranjado para supervisores o jefes de línea, etc. De acuerdo con los criterios de cada empresa, el color se puede aplicar en el uniforme completo; en la gorra o casco, o en los cuellos de las camisas o blusas.

Son los elementos básicos de protección y constan de: Redecilla para cabello, barbas y bigotes; gorra o gorro que cubra totalmente el cabello, tapabocas que cubra nariz y boca, camisa / blusa y pantalón u overol, delantal impermeable, zapatos o botas impermeables según sea el caso.

El uniforme completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso y no se permite que dentro de ellas permanezca nadie que no lo use.

### ELEMENTOS DE PROTECCIÓN.

Se consideran elementos de protección todos aquellos aditamentos que por necesidades del oficio deben ser usados por los empleados o personas que ingresan a una planta productora de alimentos. No se permitirá que ninguna persona esté en zonas de riesgo o trabajando en áreas de peligro, si no está usando los elementos de protección establecidos por la empresa.



**GUIA METODOLOGICA PARA  
CAPACITACIÓN DE PERSONAL EN  
MATERIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA**

## GUIÓN METODOLÓGICO PARA CAPACITACIÓN EN HIGIENE PERSONAL

| Tema   | Objetivo  | Metodología  | Recursos   | Tiempo |
|--|---|--|--|--------|
| Motivación de personal   | Conocer las necesidades generales que motivan a trabajar y adoptar ciertas actitudes                                | Explicar a los participantes el proceso de motivación basado en el grado de expectativas y recompensa, promoción y concientización.  | Manual de higiene personal para empleados<br>Material didáctico  |        |
| Baño diario  | Fomentar el hábito del baño diario y la limpieza personal   | Mostrar a los participantes que el aseo personal es indispensable para la salud de la persona e higiene y seguridad de los alimentos que elaboran en plantas procesadoras de alimentos | Manual de higiene personal para empleados<br>Proyector de diapositivas   |        |
| Uso de uniformes limpios   | Hacer conciencia del uso de uniformes limpio y completo   | Describir los accesorios que conlleva un uniforme completo, limpio y en buen estado  | Mostrar las partes del uniforme, pantalón, camisa, cubre boca, redecillas, gorras, botas, etc.                                   |        |
| Lavado y desinfección de manos                                   | Garantizar que todo el personal se lave y desinfecte las manos  | Explicar el procedimiento para realizar el lavado y desinfección de manos  | Presentación de diapositivas sobre el procedimiento de lavado y desinfección de manos, Manual de higiene personal para empleados |        |
| Mantener uñas cortas   | Hacer conciencia sobre el mantener uñas cortas en planta de proceso   | Mostrar en diapositivas sobre el manejo de uñas cortas y limpias para eliminar cualquier microorganismo patógeno que se encuentre adherido a las uñas                                  | Proyección de diapositivas   |        |
| Malos hábitos de higiene personal (fumar, comer, escupir, toser) | Hacer conciencia sobre los hábitos que no se deben realizar en las áreas de procesamiento de alimentos              | Mostrar cuales son los malos hábitos de higiene como por ejemplo: no fumar dentro de las instalaciones, no escupir, ya que estos hábitos pueden contaminar el producto que se elabora  | Hojas técnicas para capacitación de personal   |        |
| Evitar el uso de prendas y joyas                                 | Explicar al personal que el uso de prendas y joyas o cualquier objeto de uso personal, puede contaminar el producto | Identificar cuales objetos no están permitidos o no deben usarse en las áreas de procesamiento de alimento   | Manual de higiene personal<br>Mostrar diapositivas de los objetos de uso personal que no se permiten en el área de proceso.      |        |
| Protección personal  | Garantizar que el equipo de protección proteja al empleado para las actividades que realiza                         | Describir cual es el equipo de protección que el empleado debe adquirir para la realización de sus labores   | Mostrar los elementos que componen el equipo de protección   |        |
| Uniformes  | Identificar códigos de colores de uniformes para efectos de control de acceso                                       | Explicar en que consiste la determinación de los colores para los uniformes, permitiendo identificar al área al que pertenece el personal  | Mostrar los diferentes uniformes utilizados con respecto al código de colores  |        |
| Elementos de protección  | Considerar los elementos de protección para evitar el riesgo de un peligro  | Describir los elementos de protección que son usados en la empresa, necesarios para la realización de las operaciones  | Manual de higiene personal para empleados  |        |
| Visitantes   | Establecer las normas para los visitantes referente a higiene personal  | Explicar las normas que se deben cumplir para los visitantes como la asignación de uniformes, lavado y desinfección de manos, etc  | Manual de higiene personal para empleados  |        |
| Control de enfermedades  | Hacer conciencia sobre la importancia de los exámenes médicos al personal que manipula alimentos                    | Explicar al personal cuales exámenes médicos serán realizados para la asignación de tareas<br>mantener datos clínicos o epidemiológicos para garantizar la salud de los trabajadores   | Mostrar diapositivas sobre medidas y precauciones sobre enfermedades o lesiones  |        |

# **GUIA METODOLOGICA PARA CAPACITACIÓN DE PERSONAL**

## **PRESENTACION**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 6

Conscientes de la importancia sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en las industrias de elaboración de alimentos, se ha creado una guía metodológica de capacitación sobre estas practicas con el propósito de facilitar a los empleados la información y promover la capacitación adecuada sobre estas técnicas.

Los principios vertidos en este guía de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura se basan en las recomendaciones que establece el Codex Alimentarius para las prácticas de higiene.

La importancia de este conjunto de hojas técnicas es que facilite la asimilación para los trabajadores sobre el tema de Buenas Prácticas de Manufactura.

# **GUIA METODOLOGICA PARA CAPACITACIÓN DE PERSONAL**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

## **OBJETIVOS**

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 6

### **GENERAL**

Facilitar las herramientas para la comprensión del tema Buenas Prácticas de Manufactura, a todo el personal que labora en una planta de procesamiento de alimentos.

### **ESPECIFICO**

Hacer un énfasis en la concientización sobre Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de obtener productos más higiénicos y de mejor calidad, bajo normas estandarizadas.

# GUIA METODOLOGICA PARA CAPACITACIÓN DE PERSONAL

## EL PROCESO DE CAPACITACIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 6

La capacitación es concebida como una respuesta a la falta de personal calificado, gracias al cual el individuo adquiere los conocimientos necesarios para elevar su nivel su nivel de vida y productividad. Por otro lado, es necesario contar con sistemas adecuados para la administración del proceso de capacitación, que pueden garantizar al capacitando y a la organización los resultados de los programas.

### MOTIVACION

La motivación es fundamental para que la gente actúe. Es importante conocer las necesidades generales que motivan a trabajar y adoptar ciertas actitudes. Entre las más relevantes tenemos;

- La expectativa, que es el grado de esperanza de una persona en que cierta forma de comportamiento será exitosa. Si una persona ha sido bien atendida cada vez que ha pedido un consejo a un capacitador, espera que la próxima vez sea igual. Esto lo motiva a pedir otro consejo.
- La recompensa. Las personas que se esfuerzan más en su trabajo esperan recibir mayores recompensas. Si los consejos del capacitador dan a la gente seguridad personal, se inclinará a seguir consejos
- A nivel del individuo. Debe tomarse en cuenta la edad y grado de escolaridad, situación económica y social, uso de distintos medios de comunicación.

### PROMOCION

La promoción es una actividad dirigida a mejorar elementos de la vida social. El mejoramiento puede incluir el cambio de ciertas condiciones de vida. Fomenta la organización, orienta las actividades hacia los objetivos básicos del desarrollo. Por medio de la organización, el grupo asegura los recursos humanos y materiales a su disposición, y trata de dirigirlos según sus intereses.

# GUIA METODOLOGICA PARA CAPACITACIÓN DE PERSONAL

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 6

## MOVILIZACION

Es el proceso que lleva a grupos de personas a entregar parte de sus recursos disponibles para el logro de los objetivos comunes. Debe partir de una participación activa de la población.

Proporciona un punto de partida para adecuar y adoptar los programas de capacitación a las inquietudes de la población

## CONCIENTIZACIÓN

Es la actitud reflexiva de los individuos con respecto a la realidad. En esta actitud, el individuo conoce su realidad y el papel que desempeña dentro de ella. El individuo comprende que esa realidad no se transforma por si sola, sino que requiere su acción y la de todos los miembros en forma organizada.

## FACTORES EN LA CAPACITACION

Existen factores que deben tomarse en cuenta antes de iniciar las actividades de capacitación, esto son:

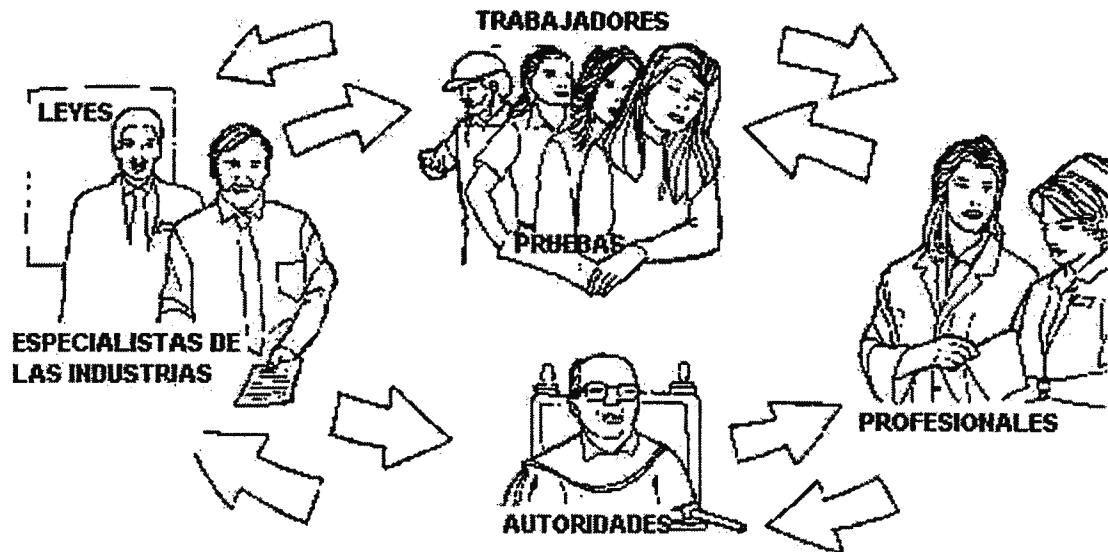
- Factores culturales: las normas, valores, costumbres actitudes e ideas que conservan y desarrollan a una sociedad. Estos se manifiestan en formas de vestir, el modo de trabajar, las creencias religiosas, las formas de educación, etc.
- Estructura social: las clases sociales, que son los sectores dinámicos de la sociedad. Cada clase social se distingue por su participación dentro de la producción general de la sociedad y por las manifestaciones de conciencia de su realidad.
- Barreras contra el cambio social: La tradición cultural causa una actitud de desconfianza. Las formas de comunicación son diferentes en los diferentes estratos de la sociedad y esto tiende a malas interpretaciones.
- Participación: Es necesario que se oriente de modo que facilite la participación voluntaria de la población, no solo en la realización de los trabajos y tareas inherentes al desarrollo sino también en la fase de su planificación

HOJAS TÉCNICAS DE  
CAPACITACIÓN EN BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA

## **10 PRINCIPIOS BASICOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.**

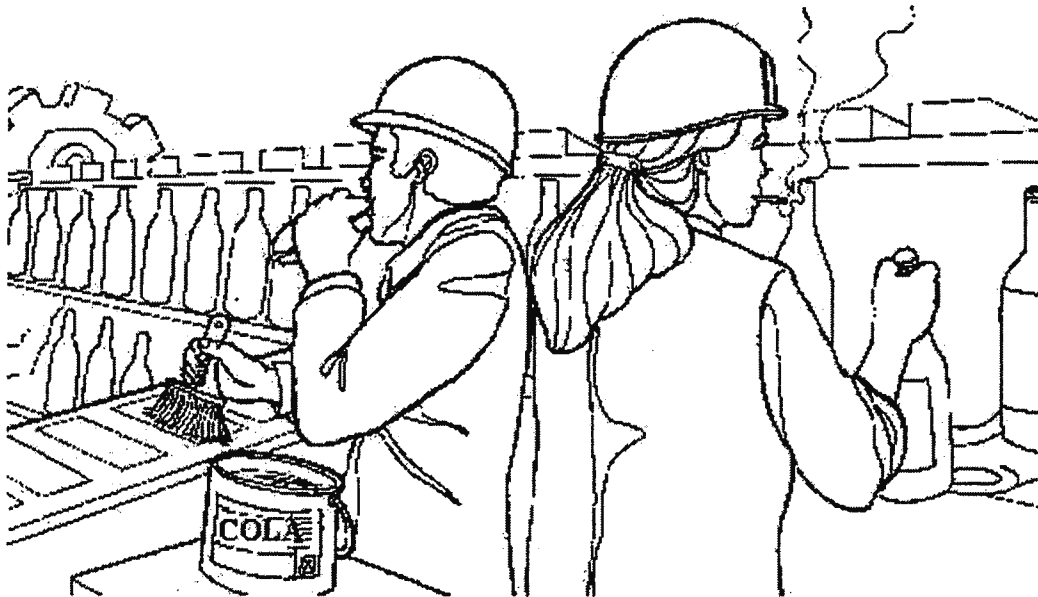
1. Presentarse al trabajo bañado, bien rasurado y con el corte de cabello adecuado.
2. Proteja el cabello, antes de ingresar a la planta.
3. Usar el uniforme limpio y completo.
4. Lavar las manos de acuerdo al procedimiento aprendido.
  - Antes de comenzar el turno de trabajo.
  - Cada vez que regrese del baño.
  - Después de comer para nuevamente reiniciar el trabajo.
  - Antes de entrar a la planta después de cualquier ausencia
5. Sanitizar las manos siempre.
  - Después de rascarse o tocarse la cabeza, la cara o cualquier parte del cuerpo.
  - Después de estornudar o toser.
  - Después de tocar objetos no sanitizados como herramientas, cestas o recoger cosas del piso.
6. Reportar al supervisor si tiene alguna infección intestinal, respiratoria o dental.
7. Nunca trabaje con heridas, llagas o ampollas sin protección.
8. No coma o fume en la planta.
9. Mantenga su área de trabajo limpia y ordenada.
10. Recuerde que usted es el elemento más importante en las Buenas Prácticas de Manufactura.

# RESPONSABILIDAD CONJUNTA



La responsabilidad sobre las Buenas Prácticas de  
Manufactura es de todos,  
Empezando por la alta gerencia, hasta los niveles  
mas bajos, ya que estos principios son aplicables en  
todas las empresas de procesamiento de alimentos.

ANTES DE MANIPULAR UN QUIMICO, NO OLVIDE  
LOS PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD



Un problema potencial en una planta procesadora de alimentos es la contaminación química, para esto es necesario establecer un programa de control para el uso de los productos químicos utilizados en la limpieza y desinfección

HAGA USO DE EL EQUIPO DE PROTECCIÓN , NO  
JUEGUE CON SU VIDA



La falta de equipo de protección como por ejemplo  
mascarillas, gorro, y una vestimenta adecuada,  
contribuye a la contaminación del alimento

## NO OBSTACULICE LOS PASILLOS



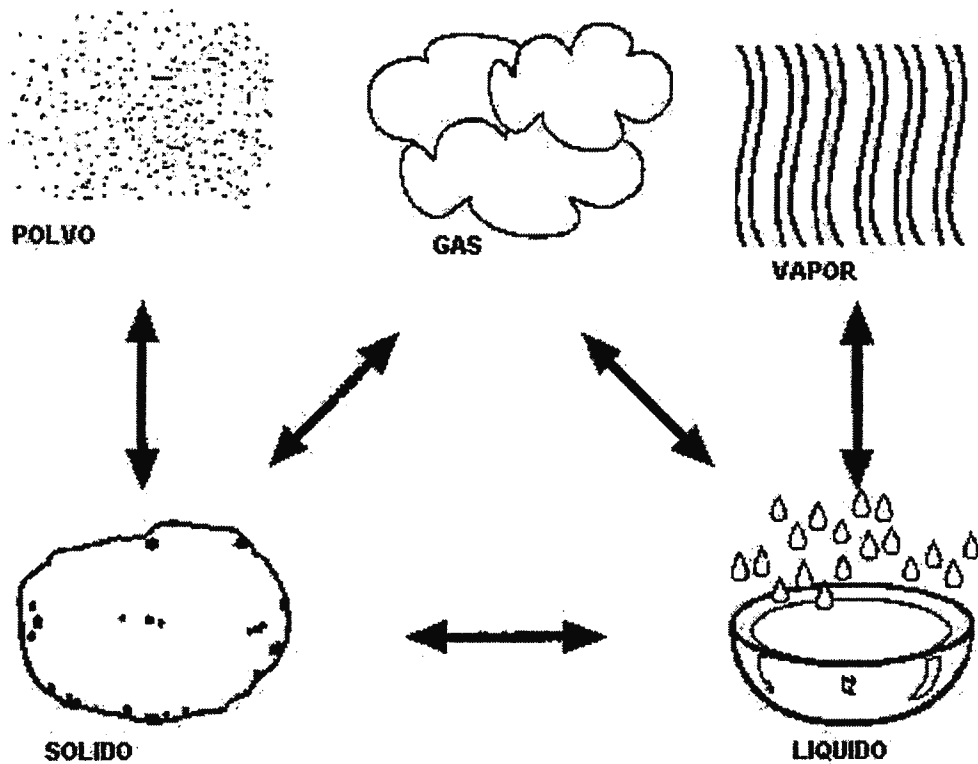
Uno de los requisitos importantes en la higiene es el orden y la limpieza. Las áreas de trabajo deberán mantenerse siempre limpias y desinfectadas

## HAS DE TU AREA DE TRABAJO UN LUGAR SEGURO



Todo el personal es responsable de velar y dar a conocer alguna acción que este fuera de los procedimientos y políticas de higiene y seguridad establecidos, ya sea si los ha presencia o si es responsable del mismo.

EVITEMOS LA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA,  
APLICANDO LAS MEDIDAS DE HIGIENE INDICADAS.



La contaminación con sustancias como polvo, gases o vapores, pueden ser eliminadas manteniendo una limpieza física dentro y a los alrededores de la planta. Colabora poniendo en orden tu lugar de trabajo y siguiendo las medidas de higiene indicadas

MANTEN TU UNIFORME LIMPIO Y TU EQUIPO DE PROTECCIÓN EN BUENAS CONDICIONES, PIENSA ES POR TU SALUD Y LA DE LOS DEMAS



Una buena práctica de higiene es usar el uniforme limpio y completo.

El uniforme de trabajo se debe cambiar diariamente con el fin de no contaminar el producto.

Después de cada jornada de trabajo se debe quitar y lavarse para que este limpio y desinfectado.

SU OPINION ES IMPORTANTE, CADA VEZ QUE OBSERVE  
ALGUNA ANOMALIA, COMENTELA CON SU SUPERVISOR DE  
INMEDIATO



Todos los empleados reportarán cualquier condición de salud, la cual pueda transformarse en un riesgo de contaminación para el alimento o para las superficies de contacto del alimento.

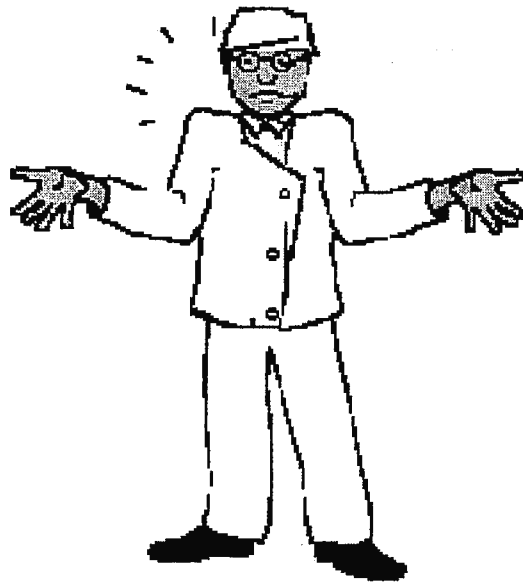
## Lavado y desinfección de manos



Las manos deben lavarse antes de iniciar labores, y al reinicio de las mismas luego de una interrupción, después de ir al baño y antes de manipular el producto.

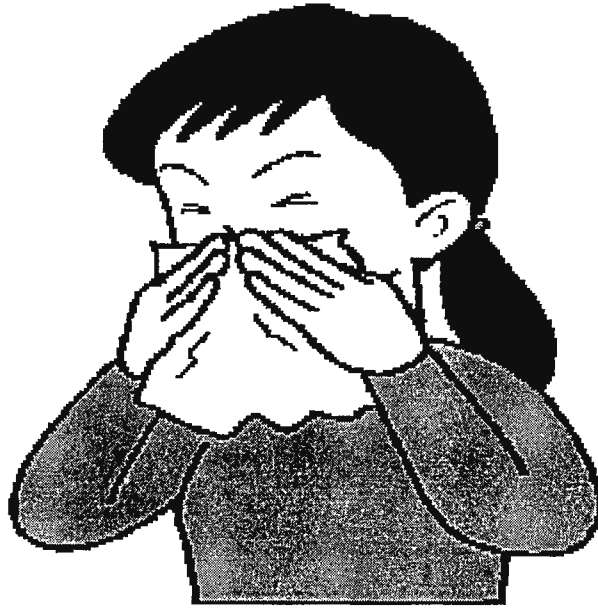
Para el lavado de manos y brazos, se debe frotar vigorosamente hasta la altura de los codos con agua y jabón, durante 20 segundos, poniendo especial atención en las áreas debajo de las uñas y entre los dedos. Enjuagar muy bien con agua limpia y secar con toallas desechables o secadores de aire.

## Uniforme del personal



El personal que labora en la planta debe utilizar uniforme de trabajo limpio y en buen estado,

No estornudar sobre los productos



cuidado!!!

Sabia que el estornudar puede contaminar un  
producto.

## **SECCIÓN II**

# **PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESO**

|  |   |            |
|--|---|------------|
| <b>PROGRA DE CONTROL DE PROCESO</b><br><br><b>CONTENIDO DEL MANUAL</b> | <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>  |            |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |            |
|  | Revisión:   | PAG 1 DE 1 |
| Introducción   |   | 1 DE 16    |
| Política y objetivos de calidad  |   | 2 DE 16    |
| Beneficios   |   | 3 DE 16    |
| Amplitud del plan  |   | 4 DE 16    |
| Procesos, equipos e instalaciones a evaluar                            |   | 5 DE 16    |
| Áreas a evaluar y frecuencia de inspección                             |   | 6 DE 16    |
| Requisitos de materia prima  |   | 7 DE 16    |
| Especificaciones de materia prima                                      |   | 8 DE 16    |
| Requisitos microbiológicos de la materia prima                         |   | 9 DE 16    |
| Hoja de control de recibo de leche                                     |   | 10 DE 16   |
| Controles en el proceso de pasteurización                              |   | 11 DE 16   |
| Control para la contaminación cruzada                                  |   | 13 DE 16   |
| Controles de proceso en el envasado del producto                       |   | 14 DE 16   |
| Controles en el producto terminado                                     |   | 16 DE 16   |

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <b>CONTROL DE PROCESO</b><br><br><b>INTRODUCCIÓN</b>   | <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>  |                    |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |                    |
|  | Revisión:   | <b>PAG 1 DE 16</b> |
| <p><b>INTRODUCCIÓN</b></p> <p>Todas las operaciones relacionadas con el recibo, inspección, transporte, envasado y almacenaje de leche se realizarán de acuerdo con los principios sanitarios basados en el CODEX ALIMENTARIUS.</p> <p>Se emplearan operaciones de control adecuadas para asegurar que los productos lácteos sean apropiados para el consumo humano y que los envases y/o empaques para dichos productos también sean seguros y apropiados. El saneamiento general de la planta estará bajo la supervisión de uno o mas personas responsables a quienes se le han asignado la responsabilidad de realizar esta función como se ha detallado en Programa de Higiene Personal.</p> <p>Por lo tanto para el control de proceso se tomarán todas las precauciones razonables para asegurar que los procesos de elaboración no contribuyan a la contaminación de cualquier fuente.</p> <p>Se aplicarán procedimientos para examinar materiales químicos, microbiológicos, cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o posible contaminación del producto.</p> <p>La planificación del control del proceso requiere el estudio de una serie de elementos sobre los cuales se deben tomar decisiones antes de formular el plan,, entre estos se pueden mencionar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar la amplitud del plan</li> <li>2. Determinación de los procesos, equipos e instalaciones a evaluar</li> <li>3. Determinación de las áreas o departamentos a controlar</li> <li>4. Determinación de la frecuencia de inspección</li> <li>5. Determinación de las condiciones del plan</li> <li>6. Determinación del estándar de fabricación</li> </ol> |   |                    |

## **CONTROL DE PROCESO**

### **POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 2 DE 16

#### **POLÍTICA DE CALIDAD**

La empresa pondrá en el mercado productos lácteos de una calidad aceptable que logren crear en el consumidor satisfacción y confianza y a la vez ser competitivos por medio del cumplimiento de los requisitos de entes públicos de control.

#### **OBJETIVOS**

El objetivo primordial del programa de control de proceso es la de garantizar producir productos bajo el estándar, que garanticen un mayor control de los métodos de trabajo y una mayor eficiencia productiva.

|   |   |             |
|---|---|-------------|
| <b>CONTROL DE PROCESO</b><br><br><b>BENEFICIOS</b>  | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE<br>MANUFACTURA      |             |
|   | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |             |
|   | Revisión:   | PAG 3 DE 16 |
| <p>Entre los beneficios que trae la implementación de un programa de control de proceso están:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Menor numero de productos rechazados</li> <li>✓ Disminuir el tiempo perdido por paros no planificado</li> <li>✓ Contribuir conjuntamente con un programa de mantenimiento preventivo en la reducción de costos por paros no planificados</li> <li>✓ Mejorar métodos de trabajo</li> <li>✓ Reducción de los costos directos de manutención: mano de obra y materiales</li> <li>✓ Mayor participación del personal y un Trabajo positivo</li> </ul> |   |             |

## CONTROL DE PROCESO

### AMPLITUD DEL PLAN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 4 DE 16

### AMPLITUD DEL PROGRAMA

Este programa compete todas las áreas que tienen que ver directa e indirectamente con el proceso productivo , es necesario observar que el control de los procesos conlleva distinguir entre ellos tres elementos importantes:

1. los controles de rutina, que abarca aquellos procesos en los cuales ya esta fijado una supervisión constante tal es el caso de las áreas críticas del proceso como lo son el área de recepción y el área de pasteurización
2. las inspecciones periódicas, que incluye las acciones correctivas detectadas en los controles de rutina
3. las inspecciones especiales, en este caso se debe hacer énfasis a los controles que requieren desviaciones en los estándares, averías de productos, paros de maquinas, desperfectos, etc.

### RESPONSABLES DE LA IMPLEMENTACIÓN

El departamento de Control de la calidad asignará a una persona responsable para que realice la supervisión de la calidad y así como también el jefe de Producción tendrá a su cargo coordinar con los supervisores la supervisión y control de los métodos de trabajo y procesamiento

## CONTROL DE PROCESO

PROCESOS, EQUIPOS E INSTALACIONES A  
EVALUAR

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 5 DE 16

El programa debe contener el análisis de todos los procesos que involucra la cadena productiva de la leche pasteurizada, los cuales son:

1. proceso de recepción
2. proceso de pasteurizado
3. proceso de envasado
4. proceso de almacenamiento en bodega
5. Proceso de despacho y distribución

Se considera que deberán ser evaluadas las condiciones de instalaciones de producción, bodega de producto terminado, vehículos de transporte y medios de transporte de la leche cruda.

Se deberá llevar un estricto control de los equipos de:

- ✓ Pasteurización
- ✓ tanques de almacenamiento
- ✓ maquinas envasadoras
- ✓ tuberías
- ✓ sistemas de agua

## CONTROL DE PROCESO

### ÁREAS A EVALUAR Y FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 6 DE 16

#### ÁREAS A EVALUAR

Las áreas que se deben evaluar en el programa son todas aquellas que tienen que ver con el producto y pueden afectar la calidad del mismo, entre estas tenemos:

1. área de recepción de leche
2. área de pasteurización
3. área de envasado
4. área de materia prima
5. área de bodega de producto terminado
6. área de despacho

#### FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

La inspección dependerá de la planificación asignada al área por el departamento de control de la calidad

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <b>CONTROL DE PROCESO</b><br><br><b>REQUISITOS DE LA MATERIA PRIMA</b> | <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>  |                    |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |                    |
|  | Revisión:   | <b>PAG 7 DE 16</b> |

**CONTROLES DE LA MATERIA PRIMA (LECHE CRUDA) Y MATERIAL DE EMPAQUE**

1. La materia prima será inspeccionada y manejada de acuerdo a los procedimientos de almacenamiento adoptados por la empresa basados en los requisitos del Codex Alimentarius para asegurar que ésta esté limpia y apta para ser elaborada como alimento.
2. Si la materia prima es almacenada, ésta estará bajo condiciones que sea protegida contra cualquier contaminación para que disminuya su deterioro.
3. El agua utilizada para lavar, enjuagar las superficies de contacto con la materia será segura y de una calidad sanitaria adecuada.
4. La materia prima no contendrá niveles de microorganismos que produzcan una intoxicación alimenticia y otras enfermedades para el ser humano, y estos serán pasteurizados o tratados de alguna forma durante la operación de elaboración en forma que esos no contengan niveles que puedan causar contaminación del producto final,
5. Se deben aplicar controles de calidad constantemente para evitar una contaminación así como se deben llevar pruebas de laboratorio o muestras al azar cada 20 minutos.
6. La fábrica no deberá aceptar ninguna materia prima (incluyendo empaques), que no cumplan con los requisitos establecidos en la ficha técnica correspondiente. El personal responsable de la recepción de materias primas y material de empaque, debe tener a su disposición las fichas técnicas de cada una de ellas, para efectos de verificar su conformidad
7. Las fichas técnicas deben ser elaboradas para cada materia prima, empaque o producto y en ellas estarán contenidos los requisitos y características que deben cumplir para ser aceptadas en la planta procesadora.
8. Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de ser aprobado su ingreso a la planta; si es necesario se efectuarán pruebas de laboratorio
9. La rampa para la recepción de la materia prima debe estar protegido de posibles fuentes de contaminación, protegido en efectos ambientales y la presencia de plagas. Será lavada y desinfectado antes de comenzar el descargue, así como también todo el equipo utilizado entre mangueras, codos, tanques, etc.,.

|  |  |             |
|--|--|-------------|
| <p style="text-align: center;"><b>CONTROL DE PROCESO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ESPECIFICACIONES DE MATERIA<br/>PRIMA</b></p>   | <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE<br/>MANUFACTURA</b> |             |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad    |             |
|  | Revisión:  | PAG 8 DE 16 |
| <p>7. El encargado del Aseguramiento de Calidad en la planta aprobará todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en la producción. Todos los empaques que se usen en la planta deberán ser Grado Alimentario.</p> <p>Las principales causas de rechazo son la presencia de parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, presencia de fragmentos o cuerpos extraños, signos de descomposición, etc, que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables</p> <p><b>Requisitos relativos a las materias primas</b></p> <p>El Codex Alimentarius en la sección V sobre el control de las operaciones, toma en cuenta los requisitos relativos a las materias primas en lo que se describe lo siguiente:</p> <p>No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingredientes en una establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.</p> <p>Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.</p> <p>Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.</p> <p><b>Especificaciones de leche cruda según Norma Salvadoreña NSO 67.01.01:96</b></p> <p><b>Clasificación:</b></p> <p>La che cruda de vaca se clasificará, según sus características microbiológicas, en las siguientes clases: clase A, clase B y clase C.</p> <p><b>Características microbiológicas</b></p> <p>La leche a ser pasteurizada deberá cumplir con los requisitos microbiológicos especificados en la siguiente tabla:</p> |  |             |

## CONTROL DE PROCESO

### REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA MATERIA PRIMA

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 9 DE 16

Tabla requisitos microbiológicos

| Requisito  | Clase A         | Clase B         | Clase C         |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Recuento de microorganismos por cm <sup>3</sup> , antes de la pasteurización | 400,000, máximo | 800,000, máximo | 1000,000 máximo |

Tabla: Características físicas y químicas

| Características                              | Valor             |
|--|-------------------|
| Contenido de grasa láctea, % m/m             | 3.0 mínimo        |
| Sólidos totales, % m/m                       | 11.5 mínimo       |
| Acidez, expresada como ácido láctico, % m/m. | 0.14 a 0.17       |
| Proteínas (N x 6.38)                         | 3.0 mínimo        |
| Ensayo de reductasa (azul metileno)          |                   |
| Clase A (refrigerada)                        | 6h mínimo         |
| (no refrigerada)                             | > 3h mínimo       |
| Clase B (refrigerada)                        | 4h mínimo         |
| (no refrigerada)                             | <3> 2h mínimo     |
| Clase C (refrigerada)                        | < 4h              |
| (no refrigerada)                             | < 2h              |
| Impurezas macroscópicas, sedimento en 500 cm |                   |
| Clase A                                      | 1 mg.             |
| Clase B                                      | 2 mg.             |
| Clase C                                      | 3 mg.             |
| Punto de congelación, grados °C              | - 0.530 a - 0.570 |
| Ph   | 6.6 a 6.7         |
| Contenido de células somáticas por cm.       |                   |
| Clase A                                      | 300.000           |
| Clase B                                      | 300.000 <750.000  |
| Densidad relativa (peso específico) 15°C     | 1.028 a 1.033     |

# CONTROL DE PROCESO

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

## HOJA DE CONTROL DE RECIBO DE LECHE

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 10 DE 16

### HOJA DE CONTROL DIARIO DE RECIBO DE LECHE

En la recepción de recibo de leche, el operador que lleva a cargo el control del recibo debe llenar un formato en el cual se detallan aspectos como:

El numero del vehículo cisterna que se descarga, ya que cada vehículo esta identificado con un número asignado y el nombre del conductor responsable del vehículo.

Luego el operador anota la hora del inicio y final de la descarga.

Otro aspecto a considerar es la zona de procedencia de la leche para identificar el proveedor.

El encargado de recibo de leche anota el volumen de la materia prima recibida el cual esta determinada en galones y el porcentaje de grasa que contiene la leche.

La materia prima se recibe siempre y cuando las pruebas microbiológicas realizadas hayan sido aceptadas por control de calidad. En la hoja de control se anota la prueba de antibiótico realizada.

Al final de la jornada se anota el total del producto recibido

### CONTROL DIARIO DE RECIBO DE LECHE

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

OP# \_\_\_\_\_

| CISTERNA                             | DESCARGA |       | ZONA<br>PROCEDENCIA | NOMBRE<br>CONDUCTOR | GALONES<br>PRODUCTO | %     |      | Prueba<br>Antibiotico |
|--------------------------------------|----------|-------|---------------------|---------------------|---------------------|-------|------|-----------------------|
|                                      | INICIO   | FINAL |                     |                     |                     | GRASA | AGUA |                       |
|                                      |          |       |                     |                     |                     |       |      |                       |
|                                      |          |       |                     |                     |                     |       |      |                       |
|                                      |          |       |                     |                     |                     |       |      |                       |
|                                      |          |       |                     |                     |                     |       |      |                       |
|                                      |          |       |                     |                     |                     |       |      |                       |
| TOTAL DE PRODUCTO RECIBIDO EN EL DIA |          |       |                     |                     |                     |       |      |                       |

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FIRMA SUPERVISOR PRODUCCIÓN \_\_\_\_\_

## CONTROL DE PROCESO

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

### CONTROLES DE PROCESO EN LA ELABORACION DE PRODUCTOS

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 11 DE 16

#### Controles de Proceso en la elaboración de la leche pasteurizada

- El equipo, utensilios y envases para el alimento final se mantendrán en una condición aceptable a través de lavado y desinfección apropiada. Cuando sea necesario con lo establecido en los procedimientos de limpieza, el equipo se desmontara para una limpieza total.
- Se efectuara toda la elaboración del producto, incluyendo la recepción y almacenaje de empaque bajo procedimientos y controles detallados, cuando sea necesario para reducir el potencial del desarrollo de microorganismos, o contaminación del mismo. Un método para cumplir con este requisito es el controlar cuidadosamente los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, pH, velocidad del flujo, y las operaciones de elaboración como congelación, proceso térmico y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, cambios de Temperaturas y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del producto.
- Se tomaran medidas efectivas para proteger el producto final de la contaminación con la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios se encuentran sin protección, estos no serán manejados en forma simultanea en las áreas de recibo, pasteurizado o envasado si este manejo puede resultar en la contaminación del producto.
- Se tomaran medidas para proteger contra los metales u otros materiales extraños en el producto. Para cumplir con este requisito debe utilizarse trampas, magnetos, detectores electrónicos para metales, u otros medios apropiados y efectivos.
- El mantenimiento del equipo tales como, lavado, soldado, corte, macerar, enfriar, secar, remover la grasa, serán ejecutados para proteger el alimento contra la contaminación y se llevaran a cabo en tiempos programados según el Programa de Mantenimiento preventivo.



## CONTROL DE PROCESO

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

### CONTROL PARA LA CONTAMINACION CRUZADA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 13 DE 16

- Las tarimas deben estar separadas de las paredes 50 cms, para facilitar el flujo del aire y la inspección; los pasillos deben ser lo suficientemente anchos, para facilitar el flujo de vehículos montacargas y personas.
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de altura y ancho establecidas. No deben obstruir el tránsito, las salidas, los equipos contra incendio, botiquines ni equipos de seguridad.
- Se contará con señalización que indique claramente la ubicación de pasillos, los productos almacenados, y los flujos de tránsito. No se permite la ubicación de objetos en los pasillos.
- Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir)
- Se tomarán las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada, separando las áreas de almacenaje, no almacenando otros productos, eliminando averías, no mezclando materias primas con productos terminados, no usando montacargas accionados por motor a combustible y controlando la presencia de plagas.
- Las sustancias peligrosas y tóxicas deberán etiquetarse en forma muy visible, indicando toxicidad, modo de empleo, precauciones especiales y los antídotos se guardarán en bodegas o armarios con llave y serán manipulados solo por personal capacitado.
- En las áreas de proceso no se permite la presencia de ningún material tóxico, ni siquiera en forma temporal. Si para el control de plagas se emplean cebos, estarán colocados en cebaderos especiales, en sitios bien definidos, claramente señalizados y sin posibilidad de contacto con superficies que entren en contacto con los alimentos, materias primas o productos terminados.
- El almacenamiento de productos frescos y congelados, requiere de áreas refrigeradas tan limpias y desinfectadas como cualquier superficie de equipo, para evitar el crecimiento de hongos y psicrófilos; se debe controlar la temperatura y la humedad para alargar la vida media del producto. la colocación de los productos se hará en forma tal que el aire frío circule alrededor de las estibas, que no se obstruya la salida de los difusores y que no queden puntos ciegos.

#### Controles para Prevenir la Contaminación Cruzada

- 1 .Se evitará la contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra fase de proceso. Se Puede observar en la distribución en planta que se presenta al final de este programa la secuencia de flujo para prevenir la contaminación cruzada
- 2 Las personas que manipulen materias primas o productos semi elaborados, o realicen actividades tales como el saneamiento, no podrán tener contacto con el producto terminado o con las superficies que tengan contacto con éste.
- 3 Los operarios deberán lavar y desinfectar sus manos cada vez que vuelvan a la línea de proceso o que sus manos hayan tocado productos o elementos diferentes.
- 4 Todo el equipo que haya tenido contacto con materias primas o material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser usado nuevamente.
- 5 Todas las cajas, contenedores, tambos, herramientas y demás utensilios deberán lavarse y desinfectarse lejos de las áreas de proceso.

|   |   |              |
|---|---|--------------|
| <p style="text-align: center;"><b>CONTROL DE PROCESO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CONTROLES EN EL PROCESO DE ENVASADO</b></p>  | <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>  |              |
|   | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |              |
|   | Revisión:   | PAG 14 DE 16 |
| <p>Empaque y Envase</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todo el material de empaque y envase deberá ser grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que esté protegido del polvo, plaga o cualquier otra contaminación. Además, el que así lo requiera se almacenará en condiciones de atmósfera y temperatura controladas como en el caso del material termoencogible.</li> <li>2. El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.</li> <li>3. Los envases y empaques deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados.</li> <li>4. En la zona de envasado solo debe estar el envase que se va a usar en cada lote y el proceso se hará en forma tal que no permitan la contaminación del producto.</li> <li>5. De cada lote deberá llevarse un registro continuo, legible, con la fecha y detalles de elaboración. Los registros se conservarán por lo menos durante un período que no exceda la vida útil del producto.</li> <li>6. El embalaje de los productos deberá llevar una codificación de acuerdo con las normas vigentes, con el objeto de garantizar la identificación de los mismos en el mercado.</li> <li>7. Los productos que hayan salido a la calle no deben ser reprocesados. Aquellos productos que dentro de la planta no califiquen para ser mercadeados y que por sus condiciones ameriten ser reprocesados, pueden volver a proceso, previo concepto favorable del Departamento de Aseguramiento de Calidad. El reproceso debe hacerse a la mayor brevedad posible.</li> </ol> <p>Para este procedimiento se recomienda el uso de registro para llevar el control del proceso de envasado que se presenta en la pagina siguiente:</p> |   |              |



**CONTROL DE PROCESO**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

**CONTROLES EN EL PRODUCTO  
TERMINADO**

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 16 DE 16

**Controles en el Almacenamiento del producto terminado**

El almacenamiento y la transportación de los productos terminados serán bajo condiciones que proteja los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana como también contra la deterioración de el alimento y su envase.

En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- Las juntas de paredes y pisos deben ser en forma de media caña.
- La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- Los techos estarán en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.
- La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni recalentamientos.

## **SECCIÓN III**

# **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

**CONTENIDO DEL MANUAL**

Revisión:

PAG 1 DE 1

|  |          |
|--|----------|
| Introducción   | 1 DE 10  |
| Política de calidad y objetivos del programa               | 2 DE 10  |
| Que es lo que se va a limpiar                              | 3 DE 10  |
| Como se realiza la limpieza y desinfección                 | 4 DE 10  |
| Principios relativos a la limpieza y desinfección          | 5 DE 10  |
| Detergentes utilizados en la limpieza                      | 7 DE 10  |
| Desinfectantes utilizados para la desinfección             | 8 DE 10  |
| Especificaciones técnicas de los desinfectantes utilizados | 9 DE 10  |
| Consideraciones  | 10 DE 10 |

# LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

## INTRODUCCIÓN

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 10

### INTRODUCCIÓN

Los microorganismos son formas de vida tan pequeñas que no se pueden ver a simple vista, pero como se encuentran en todas partes, pueden contaminar los alimentos y dañarlos o causar muchas enfermedades.

Los alimentos pueden contaminarse con microorganismos o con otras sustancias si entran en contacto con superficies, equipos, utensilios y locales sucios.

Es muy importante que en los lugares en donde se procesan alimentos se tengan medidas definidas de higiene y que las personas que trabajan en las plantas de proceso conozcan los principios básicos de Limpieza y Desinfección para evitar la contaminación de los productos. Es por ello que en este programa se describirán algunas principio de higiene y limpieza

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

### POLITICA DE CALIDAD OBJETIVOS

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 2 DE 10

#### **POLÍTICA DE CALIDAD**

La empresa pondrá en el mercado productos lácteos de una calidad aceptable que logren crear en el consumidor satisfacción y confianza y a la vez ser competitivos por medio del cumplimiento de los requisitos de entes públicos de control.

#### **OBJETIVOS**

El objetivo primordial del programa de limpieza y desinfección es la describir algunos principios básicos de higiene, que garanticen un procesamiento adecuado y sano de los productos.

|  |   |             |
|--|---|-------------|
| <p style="text-align: center;"><b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b></p> <p style="text-align: center;">QUE ES LO QUE SE VA A LIMPIAR</p>   | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE<br>MANUFACTURA      |             |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |             |
|  | Revisión:   | PAG 3 DE 10 |
| <p>Es necesario que el empleado que realizará la limpieza tenga claro que es lo que se va a limpiar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las superficies en contacto con los alimentos: maquinas, utensilios, instalaciones de equipos, herramientas, recipientes, cepillos, etc.</li> <li>• Todas las superficies que estén en contacto con los alimentos durante el transporte, almacenamiento, proceso o distribución, tales como recipientes(cajas plásticas, etc.),</li> <li>• equipos (tuberías, mesas, etc.), medios de transporte (camiones, carretas, etc).</li> <li>• Las instalaciones de la Planta de Proceso: paredes, pisos, desagües, alrededores, etc.</li> </ul> <p>Antes de explicar como se hace la Limpieza y Desinfección, es necesario definir algunos términos importantes:</p> <p><b>Limpieza:</b> eliminación de tierra, polvo, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.</p> <p><b>Desinfección:</b> reducción o disminución de los microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no sea dañino para el alimento o para el ser humano.</p> <p>- <b>Solución:</b> combinación de un sólido o de un producto concentrado con agua, para obtener una distribución homogénea de cada uno de los componentes.</p> |   |             |

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### COMO SE REALIZA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 4 DE 10

#### PASOS PARA LA LIMPIEZA

1. Recoger y desechar los residuos de producto, grasa o cualquier otra suciedad que están presentes en las áreas en las que se va llevar a cabo el proceso.
2. Humedecer con suficiente agua potable el lugar o superficie que se va a limpiar
3. Preparar la solución de detergente que se va a usar
4. Enjabonar las superficies a limpiar esparciendo la solución de detergente con una esponja o cepillo (estos artículos deben estar limpios). Restregar la superficie fuertemente con la ayuda de una esponja, cepillo, etc, eliminando toda la suciedad posible. Muchas veces esta suciedad no es muy visible, por esta razón la limpieza debe ser muy bien hecha de modo que todo quede completamente limpio.
5. Dejar la solución de detergente aplicada por un tiempo corto para dejar que el detergente actúe (puede ser por tres o cinco minutos, dependiendo de las instrucciones del supervisor de limpieza e higiene).
6. Enjuagar con suficiente agua potable asegurándose que todo el detergente se elimine.
7. Después del enjuague observar detenidamente el lugar que se limpió para verificar que haya sido eliminada toda la suciedad. En caso de necesitarse se debe hacer de nuevo un lavado con jabón hasta que quede completamente limpio.

#### PASOS PARA LA DESINFECCIÓN

(De acuerdo al equipo e instalación a desinfectar varia el método de desinfección, aquí se explicará uno de ellos )

1. Primero debemos estar seguros que la superficie se encuentra limpia, si no es así, hay que limpiarla como se explicó anteriormente
2. Antes de proceder a desinfectar debemos tener lista la solución desinfectante.
3. Aplique esta solución sobre el lugar o superficie que se va a desinfectar
4. La solución desinfectante se deja sobre el lugar que estamos desinfectando por un tiempo mínimo de 10 minutos, en el caso del cloro no es necesario enjuagar.

|  |   |             |
|--|---|-------------|
| <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b><br><b>PRINCIPIOS RELATIVOS A LA LIMPIEZA</b><br><b>Y DESINFECCIÓN</b> | MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE<br>MANUFACTURA      |             |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |             |
|  | Revisión:   | PAG 5 DE 10 |

- El personal que lleve a cabo los trabajos de Limpieza y Desinfección debe estar bien capacitado.
- El agua que se utilice para la Limpieza y Desinfección debe ser potable.
- Los productos de limpieza y desinfección deben usarse de manera que no contaminen la superficie de los equipos y/o a los alimentos, y deben estar aprobados para usarse en fábricas de alimentos.
- Todos los productos de limpieza y desinfección deben almacenarse en un lugar específico, fuera del área de proceso.
- Todos los productos de limpieza y desinfección deben estar rotulados y contenidos en recipientes que sólo contengan este tipo de productos.
- Los cepillos y escobas no deben mantenerse directamente sobre el piso, éstos y otros artículos que se utilicen en labores de limpieza deben tenerse suspendidos en el aire o sobre una superficie limpia cuando no estén en uso.
- Las mangueras deberán contar con pistola, preferiblemente de hule, para evitar el desperdicio de agua.
- Las mangueras deberán enrollarse y guardarse colgadas para que no estén en contacto con el piso.
- Las superficies de contacto utilizadas para la elaboración y/o retención del alimento, deben estar limpias durante todo el tiempo de exposición, por lo que deben ser lavadas frecuentemente.
- Cuando se utilicen equipos y utensilios en una operación de producción continua, las superficies en contacto se limpian tantas veces como sea necesario.
- Los equipos que están compuestos de varias partes deben desarmarse y se deberán limpiar muy bien todas sus piezas.
- El jabón no se debe colocar directamente sobre los lugares que se van a limpiar, sino que éste debe disolverse previamente en agua potable en las concentraciones que se recomienda usar según el producto.
- La desinfección se hace después de haber limpiado el lugar o superficie, nunca antes.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### PRINCIPIOS RELATIVOS A LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 6 DE 10

- Para desinfectar se puede utilizar una solución de cloro o algún otro agente desinfectante.
- La concentración del agente desinfectante varía según el lugar que se vaya a desinfectar.
- Es recomendable usar una manguera para aplicar agua, pero si no se puede, se pueden usar recipientes completamente limpios, tales como baldes.
- El tiempo que se deja una superficie en contacto con el detergente puede prolongarse dependiendo del tipo de superficie a limpiar y del tipo de detergente que se esté usando.
- No se recomienda el uso de esponjas o telas en el proceso de enjuague, ya que pueden contener restos de detergentes o estar sucias. En caso de usarse algún artículo, este debe estar completamente limpio.
- Nunca se deben lavar cosas sobre el piso, pues las estaríamos contaminando en lugar de limpiarlas.
- No se debe usar la mano para esparcir la solución del agente desinfectante, puede utilizarse un recipiente para verterla sobre la superficie. Puede emplearse también una bomba de aspersión , destinada únicamente para usarla con el agente desinfectante) de modo que la solución desinfectante se rocía sobre la superficie en forma de una lluvia fina, obteniéndose una distribución homogénea de la solución.
- Después de hacer cualquier operación de limpieza o desinfección se debe hacer una revisión detallada para verificar que todo está bien limpio. No se debe tocar con la mano ni con ningún otro utensilio, porque lo volveríamos a contaminar
- El recipiente en el que se va a poner la solución de desinfectante y todos los utensilios que se usen deben estar limpios (lavado con agua y detergente).

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**  
**DETERGENTES UTILIZADOS EN LA**  
**LIMPIEZA**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 7 DE 10

**COMPUESTOS UTILIZADOS PARA LIMPIEZA**

**Compuestos alcalinos:** son de naturaleza alcalina (pH mayor de 7). Pueden ser de acción muy fuerte, como los utilizados para eliminar suciedades pesadas como las que se encuentran en los hornos, también pueden remover grasas. Los otros son considerados de fuerza media, se usan diluidos para limpiar suciedades livianas.

**Compuestos ácidos:** son de naturaleza ácida (pH menor de 7). Se utilizan para remover materiales incrustados en superficies. Se usan para tipos específicos de limpieza, no pueden ser utilizados como detergentes de todo propósito.

**Detergentes sintéticos:** son llamados también agentes humedecedores, tienen una función muy importante como componentes de agentes limpiadores, tienen poder para separar la suciedad de las superficies sucias y no causan irritación ni daño alguno, también se eliminan fácilmente con enjuagar con agua.

**Limpiadores solventes:** son productos que contienen alcohol o éter y se utilizan para disolver depósitos sólidos. Se usan para eliminar suciedades generadas por productos derivados de petróleo como aceites lubricantes y grasas.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### DESINFECTANTES UTILIZADOS PARA LA DESINFECCIÓN

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 8 DE 10

#### COMPUESTOS UTILIZADOS PARA DESINFECCIÓN

Al igual que los compuestos para limpieza, existe una gran variedad de desinfectantes y sistemas de desinfección:

**Desinfección con vapor y/o agua caliente:** los microorganismos se pueden destruir la entrar en contacto con el agua caliente, no es un método muy utilizado ya que se requiere de mucha energía para su aplicación.

**Desinfección química:** Estos son compuestos químicos que varían mucho en sus formas de uso y composición. La eficiencia de estos desinfectantes depende de muchos factores como tiempo de exposición, temperatura, concentración etc. Algunos ejemplos de ellos son:

- **Compuestos de cloro:** Las sustancias que contienen cloro como los hipocloritos y el dióxido de cloro, tienen un efecto importante sobre los microorganismos, además de ser baratos. Puede causar corrosión en los metales.
- **Compuestos de yodo:** Las sustancias que contienen yodo como yodóforos, soluciones de alcohol-yodo, etc pueden usarse también como desinfectantes, el efecto es muy rápido y funciona en una amplia variedad de microorganismos. Se debe tener cuidado de eliminar los residuos pues pueden causar corrosión en los metales.

**Compuestos Amonio Cuaternario:** Estos compuestos son utilizados para desinfectar paredes, pisos, equipos y otros. Requieren de enjuague después del uso.

# LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DESINFECTANTES UTILIZADOS

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 9 DE 10

Toda empresa debe contar con un manual de especificaciones técnicas de los químicos utilizados en la planta a continuación se presentan algunos químicos y sus especificaciones utilizados en la empresa

### NOMBRE COMERCIAL Y NOMBRE QUÍMICO DE LOS DETERGENTES Y DESINFECTANTES UTILIZADOS EN LA PLANTA PILOTO

| Nombre comercial       | Nombre químico                      | Proveedor      | porcentaje de concentración | tipo de químico |        |         | áreas en la que se emplea   | usos  |
|------------------------|-------------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------|--------|---------|---|---|
|                        |                                     |                |                             | gas             | Solido | Liquido |   |   |
| Principal              | detergente alcalino                 | Ecolab         | 0.50%                       |                 |        | X       | Recibo de leche, envasado de fluidos, pasteurización, envasado, limpieza de cestas plásticas, bodega de materia prima | Para limpieza por recirculación   |
| Esteem                 | detergente alcalino (soda caustica) | Ecolab         | 1.00%                       |                 | X      |         | Pasteurización de fluidos, bodega de materia prima  | Se utiliza para limpieza interna de pasteurizadores                           |
| HC-10                  | Detergente alcalino                 | Ecolab         | 1.00%                       |                 | X      |         | Se emplea en todas las áreas de producción excepto para limpiar pisos y paredes                                       | Se utiliza para limpieza manual   |
| Larianza               | Detergente alcalino                 | Ecolab         | 1.00%                       |                 | x      |         | Se emplea en todas las áreas de producción y para lavar pisos y paredes   | Se utiliza para limpieza manual   |
| AC-300                 | Detergente ácido                    | Ecolab         | 0.8- 1.0 %                  |                 |        | X       | Se emplea en todas las áreas de producción excepto en limpieza de cestas  | Se utiliza para limpieza interna del equipo                                   |
| Vortex                 | (desinfectante )                    | Ecolab         | 0.18 - 0.2 %                |                 |        | X       | Se emplea en todas las áreas de producción excepto para limpieza de instalaciones y limpieza de cestas                | Se utiliza para desinfección interna del equipo                               |
| Ster bac Desinfectante | Amonio cuaternario                  | Ecolab         | 200 partes por millon       |                 |        | X       | Envasado de fluidos, limpieza de instalaciones, bodega de materia prima   | Se utiliza como desinfectante en pediluvios                                   |
| Divosan                | Yodo desinfectante                  | Diversey lever | 0.13%                       |                 |        | X       | Envasado de fluidos, bodega de materia prima  | Se utiliza para la desinfección de manos del personal y envases de producción |
| Cloro desinfectante    |                                     | Ecolab         | 100 partes por millon       |                 | X      |         | Envasado de fluidos y bodega de materia prima   | Se utiliza para desinfección de envases de fluidos.                           |

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**  
**CONSIDERACIONES**

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 10 DE 10

Todo programa de limpieza debe contar con procedimientos e instructivos de limpieza y desinfección escritos. Así como también Definir quiénes aplicarán estos procesos y cada cuanto tiempo se harán según el lugar o artículo que se limpie y desinfecte. Y se debe explicar cómo se preparar las soluciones del agente desinfectante.

En el anexo 2 se presentan los procedimientos de limpieza y desinfección o SSOP en donde se hablará de estos tres aspectos.

# Anexo No. 2

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA  
PROCESADORA DE LÁCTEOS**

**Y MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
DE LIMPIEZA**

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

**CONTENIDO DEL MANUAL DE  
SISTEMAS OPERATIVOS DE  
LIMPIEZA Y SANITIZACION**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

Revisión:

PAG 1 DE

**CONTENIDO**

|   |        |
|---|--------|
| SSOP 1 Seguridad del agua   | 1 DE 2 |
| SSOP 2 Limpieza de superficies de contacto con el equipo                        | 1 DE 2 |
| SSOP 3 Prevención para la contaminación cruzada                                 | 1 DE 2 |
| SSOP 4 Higiene de los empleados   | 1 DE 2 |
| SSOP 5 Contaminación  | 1 DE 2 |
| SSOP 6 Agentes químicos   | 1 DE 1 |
| SSOP 7 Salud de los empleados   | 1 DE 1 |
| SSOP 8 Control de plagas y vectores   | 1 DE 1 |
| <b>Procedimientos de Limpieza en las áreas de recepción, proceso y envasado</b> |        |
| Sistema de codificación   | 1 DE 1 |
| Limpieza interna de las pipas   | 1 DE 2 |
| Procedimiento de lavado de mangueras  | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de accesorios de pipa                                   | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de áreas (pisos y paredes)                              | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de manos  | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección externa de pipas  | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de tanques recolectores de leche                        | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de tuberías y bombas                                    | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección del clarificador  | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección del pasteurizador                                       | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección manual de maquinas envasadoras                          | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de máquinas de garrafón (oasis)                         | 1 DE 1 |
| Limpieza y desinfección de cestas   | 1 DE 1 |
| Desinfección de galones y medio galones   | 1 DE 1 |

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

SSOP1- SEGURIDAD DEL AGUA

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 2

**Requisito de la FDA que debe cumplir:**

1. El agua que entra en contacto con el alimento o las superficies de contacto , o es utilizada para la fabricación de hielo debe provenir de fuente segura.

**Condición:**

2. El agua que entra en contacto con el producto, o con las superficies de contacto, maquinaria o equipo, o que es utilizada para el procesamiento proviene de una fuente de agua potable sanitaria segura y es tratada para que esta sea segura y de calidad sanitaria.

**Frecuencia de inspección:**

Deberá ser analizada las veces que sea necesaria para garantizar que no de una contaminación cruzada antes y después del lavado de cualquier equipo o maquinaria utilizado para el procesamiento.

**Política de la empresa:**

En el caso que se de un avería en el sistema de agua potable, la empresa deberá cortar inmediatamente el servicio de agua potable a la planta de producción, hasta dársele el mantenimiento y determinar en que momento se dio la falla y la naturaleza de la avería. Se deberá retener todos los productos producidos antes de la avería para ser analizados.

Los productos serán analizados para determinar presencia de microorganismos patógenos, cuando esto sea necesario. Solo producto sano será enviado al mercado para el consumo humano.

**Procedimiento para detectar condiciones de contaminación en desperfecto de equipo de transporte de agua potable:**

1. Se detecta problema en el equipo que transporta el agua potable. Se determina causa y naturaleza del problema
2. Cortar suministro de agua potable
3. Parar proceso de producción
4. Aplicar mantenimiento al equipo dañado
5. Reestablecer servicio
6. Realizar prueba microbiológica al agua

**Nota:**

Si el resultado es favorable: seguir con el paso 7, de lo contrario aplicar nuevas pruebas microbiológicas, en ultimo caso llamar a ANDA.

7. Tomar muestra de productos elaborados antes de haberse detectado falla

8. Realizar pruebas microbiológicas

**Nota:**

Si no existe ninguna contaminación continuar con el paso 9. De detectarse contaminación en los productos, deberá de llevarse a cabo el procedimiento de limpieza de los equipos o maquinaria utilizada y retirar el producto elaborado en el día para realizársele nuevas pruebas.

9. Determinar magnitud del problema

10. Arrancar proceso de producción

### **Monitoreo**

Se llevarán a cabo dos pruebas microbiológicas de agua al año, para ser detectada presencia de microorganismos patógenos, en los casos de ser utilizada agua de cisterna o en una línea que provea agua a la sala de proceso y allá presentado problemas

Si se detecta un problema con la pureza de agua, toda la producción se detendrá hasta determinar causa, naturaleza y magnitud antes de reiniciar la producción

### **Registros:**

Todos los análisis y datos de los análisis realizados al agua serán mantenidos en archivo del laboratorio de calidad, durante dos años.

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

**SSOP 2- LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE  
CONTACTO CON EL EQUIPO**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 2

**Requisito de la FDA:**

La limpieza y construcción de las superficies de contacto con los productos, incluyendo maquinaria y equipo, utensilios y vestimenta de trabajo

**Condición:**

Toda superficie que entre en contacto con el alimento, maquinaria, utensilios y el equipo de la planta utilizado para la manufactura, es de acero inoxidable SS 304, SS 306 , recubrimiento epoxico, neopreno, teflon y de fácil manejo para su limpieza y desinfección.

Los materiales a que pertenece los equipos y utensilios reúnen las siguientes características:

- Inertes y no porosos
- No corrosivos
- Resistentes a ácidos y álcalis
- Capaz de resistir operaciones repetidas de limpieza y desinfección

Todos los utensilios, maquinaria y equipo que tiene contacto con los alimentos se lavan y desinfectan efectivamente y con la siguiente frecuencia:

1. Al inicio y final de cada jornada
2. Las veces que sea necesario, si se detecta microorganismos patógenos en las pruebas microbiológicas del agua después del lavado
3. Después del mantenimiento en un equipo

Se realizan pruebas microbiológicas al agua del ultimo enjuague que se le da al equipo utilizado.

El uniforme de trabajo del personal de la planta se mantienen limpios y en condición sanitaria segura para el procesamiento, se cuenta con el equipo necesario y adecuado para realizar las labores de procesamiento de lácteos.

**Política de la empresa:**

La empresa cumplirá con todos los procedimientos de sanidad de acuerdo con las leyes y códigos de salud.

**Procedimiento**

Diariamente:

Todo personal que labora en las áreas de proceso o manejo de productos, deberá utilizar

permanentemente gorra, cubre boca, gabacha o camisa permitida y pantalón todos estos accesorios deben de ser de tela color blanco, botas de hule.

- La gorra debe permitir que todo el cabello se encuentre completamente cubierto, además debe estar cerrada a la altura de barbilla
- Las botas deben de ser de hule de preferencia de color blanco y altas. Estas serán sanitizadas cada vez que el operario ingrese a las instalaciones y cuando circule de un área de producción a otra.
- El uniforme será proporcionado por la empresa, este tendrá que ser lavado diariamente y desinfectando después de cada jornada por cada empleado, utilizando productos químicos como cloro o tratamientos térmicos como agua a noventa grados centígrados, durante 10 minutos.
- Cuando el personal manipule químicos utilizados para la sanitización de las instalaciones, este deberá protegerse con lentes, guantes y mascarillas. Estos serán proporcionados por la empresa.

Procedimiento para limpieza de equipo con ayuda del dispositivo de limpieza CIP (Cleanend-in-place-sysytems) diario:

1. Recoger y remover desperdicios sólidos del equipo
2. Enjuagar las superficies con agua a temperatura ambiente durante 10-15 minutos.

Limpieza con detergente alcalino de tanques y envasadoras durante 20-30 minutos y tuberías de 15-20 minutos

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

SSOP 3 PREVENCIÓN PARA LA  
CONTAMINACION CRUZADA

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 2

**Requisito de la FDA:**

Para prevenir la contaminación cruzada causada por diferentes factores como objetos en los alimentos, materiales, incluyendo los utensilios como gorros, mascarillas, indumentaria de trabajo, ingredientes, envases, o métodos de manipulación con el producto finalmente elaborado.

**Condición:**

Para prevenir la contaminación cruzada debida a objetos no sanitarios con el alimento, el envase, las superficies de contacto, utensilios, indumentaria de trabajo como gorros, mascarillas y de cualquier otro elemento se deben tomar en cuenta las siguientes prácticas.

1- La indumentaria del personal como gabachas, gorros, guantes, que entran en contacto con las superficies y que están expuestos a contacto con algún desecho, pisos u otros objetos que no estén sanitizados, no entran en contacto con el producto sin estar debidamente lavados y desinfectados.

2- Por seguridad del producto y el personal se prohíbe el uso de relojes, anillos, cadenas, aretes, pulseras, broches, maquillaje y perfume durante la permanencia en la planta..

3- El personal de otras áreas que no sea de producción tiene restringida la entrada al área de producción, en los casos necesarios de ingreso los visitantes o personal de otras áreas entra con el equipo de protección completo .

4- Los productos envasados listos para el almacenamiento son físicamente separados de otros productos o ingredientes utilizados.

5- Toda persona que labore dentro del área de producción tiene aprobado un examen medico donde se incluyen el análisis de enfermedades consideradas epidemiológicas.

6- Estrictamente se supervisa que cada operario tenga sus uñas cortas y limpias, en el caso de las mujeres tenga sus uñas despintadas y recortadas. Los hombres mantienen el cabello corto, bigote y barba resurada. Las mujeres tienen el cabello recogido y protegido.

7- los empleados se lavan las manos antes de iniciar el trabajo, cuando regresan alas áreas de producción después de un descanso y luego de ir a los servicios sanitarios , posteriormente de comer, rascarse la nariz, boca cabello, tocar equipo o superficies de trabajo sucias, manejo de materia prima.

**Frecuencia de inspección**

La frecuencia de inspección debe realizarse diariamente durante las operaciones de la planta.

### **Política de empresa**

1. La empresa proporcionará un programa efectivo de limpieza y sanitización para eliminar todos los microorganismos perjudiciales y que están presentes en cualquier área de la planta.
2. Se colocarán carteles en las áreas restringidas a la planta de proceso específicamente en el área de proceso advirtiendo a los empleados no autorizados a no entrar, así como también los empleados serán en las medidas de higiene a llevar.
3. Cada área de proceso deberá tener un lavamanos con jabón y agente desinfectante para deducir el riesgo de contaminación.

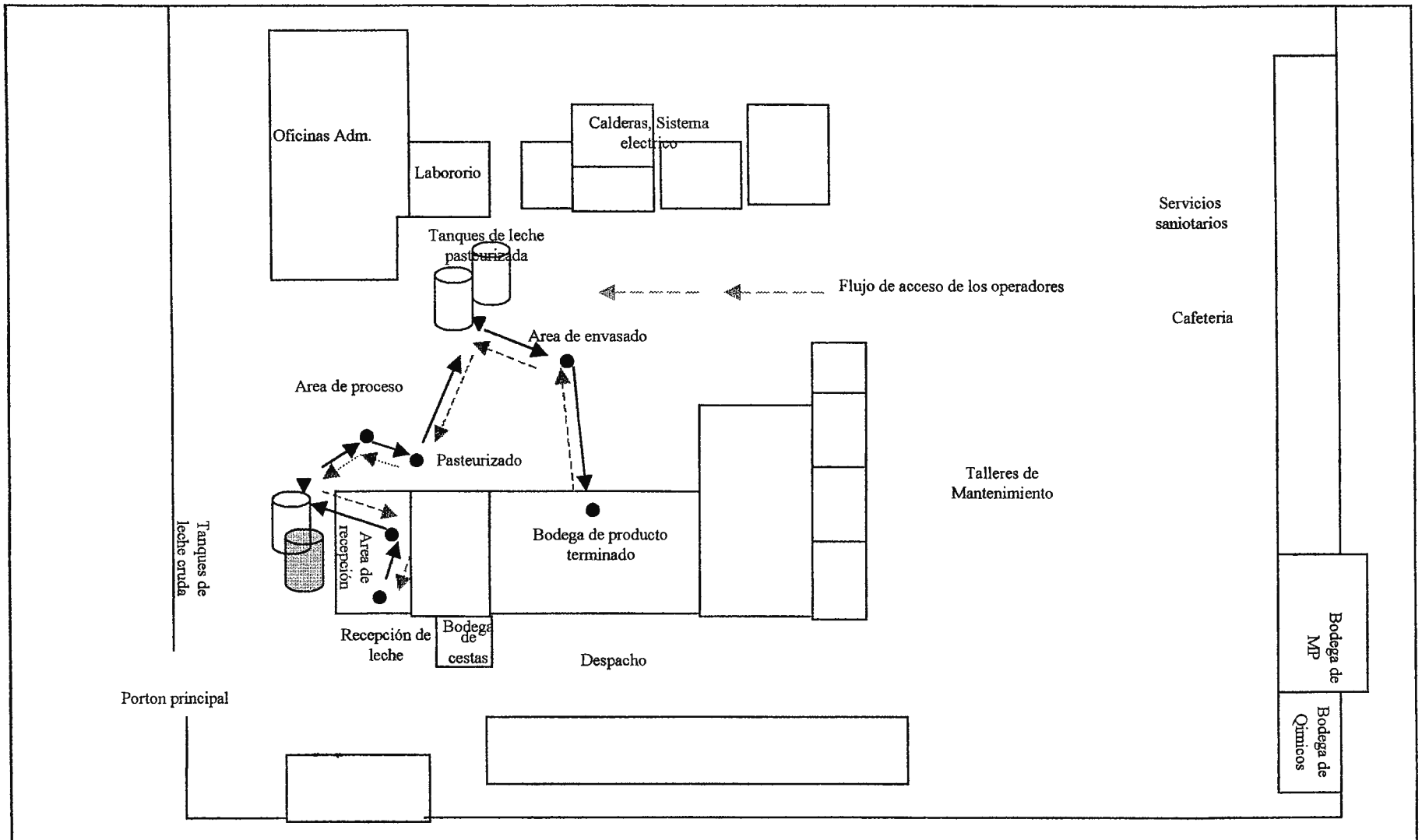
### **Monitoreo**

El programa de sanidad dentro de la planta será monitoreado bajo la evaluación periódica para detectar la presencia de microorganismos.

Por medio de pruebas microbiológicas aplicadas al proceso productivo con el objeto de verificar el recuento de la placa bacteriana total para microorganismos patógenos

El progreso del programa de limpieza será monitoreado bajo una evaluación periódica mensual para detectar anomalías.

**Registros** Todos los registros con los resultados de los análisis microbiológicos se mantendrán en el archivo por un periodo de dos años



**Secuencia de los flujos de acceso para evitar la contaminación cruzada en la línea de leche pasteurizada y puntos críticos de control**

- Simbología**
- Flujo de proceso
  - PCC
  - Flujo de proceso de leche pasteurizada
  - ◄ Flujo de aire en contra corriente
  - ⋯ Flujo de acceso de los operadores

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

|  |   |            |
|--|---|------------|
| <b>SSOP 4<br/>HIGIENE DE LOS EMPLEADOS</b> | Elaborado por:                                    |            |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |            |
|  | Revisión:   | PAG 1 DE 2 |

**Requisito de la FDA**

Mantener lavamanos, solución desinfectante para las manos y las instalaciones de servicios sanitarios en cantidad y en condición apropiados.

**Condición**

1. Las instalaciones para lavamanos, jaboneras y desinfectantes para el lavado de manos han sido diseñadas y ubicadas en las áreas destinadas con el objetivo de hacer eficaz el lavado y la desinfección y poder controlar una posible contaminación cruzada.
  2. Los servicios sanitarios deben ser instalados fuera de las áreas de proceso, comedores, bodegas de materia prima.
  3. Los diseños de los servicios se mantienen higiénicos y son apropiados y en cantidad adecuada.
  4. Los servicios sanitarios tendrán iluminación y ventilación adecuada.
  5. Se colocarán letreros en áreas de servicios sanitarios, para instruir a los empleados a que se laven las manos antes de retornar al área de trabajo.
- Los lavamanos deben estar provistos con jabón y una preparación de agente desinfectante efectiva, toallas desechables o equipo para secarse las manos.  
(Diariamente debe verificarse la concentración del agente desinfectante )
  - Los servicios sanitarios deben estar accesibles y apropiados. Se debe prever de un buen desagüe para el desecho de aguas negras en forma segura.

**Frecuencia de inspección**

La inspección se debe realizar diariamente antes de comenzar las operaciones de la planta para evaluar la eficiencia en el lavado de manos, se tomarán muestra una vez por semana, tomando dos tipos de muestra una selectiva para evaluar condiciones insatisfactorias en zonas observadas, y objetivos seleccionados al azar en cada etapa específica del proceso.

**Políticas**

- La empresa programará anualmente jornadas de capacitación de higiene y limpieza o cuando lo considere necesario con el propósito de proporcionar instrucción adecuada y continua.
- La empresa proporcionará todo el equipo adecuado para la manipulación de los productos

como gabachas, tapaboca, gorras, etc.

- La empresa prohíbe hábitos o prácticas antihigiénicas como escupir, además se prohíbe en la sala de proceso todo acto que pueda contaminar el producto como comer, beber, fumar, masticar chicle, sonarse y toser.
- Es prohibido comer o beber productos de la empresa dentro y fuera de las áreas de producción
- Los empleados deben abstenerse de limpiarse las manos en la vestimenta.
- El personal por ningún motivo debe portar lapiceros o cualquier otro artículo en los bolsillos, esto evitará accidentes, como la caída a los alimentos.
- Cuando se permita ingreso a visitantes a las instalaciones de la sala de proceso estos deberán cumplir con todas disposiciones establecidas anteriormente.

#### **Procedimiento para lavado y desinfección de manos**

1. Enjuague preliminar con agua potable
2. Lavado con detergente o jabón bactericida, utilizando cepillo para desprender impurezas, incluyendo uñas.
3. Frotar las manos haciendo fricción durante 20 segundos
4. Enjuague con agua potable hasta eliminar completamente el detergente.
5. Secado con toallas de papel desechable o secadores de manos con aire caliente.
6. Desinfección de manos, utilizando productos químicos como yodo o cloro a 25 ppm, o gel desinfectante a base de alcohol etílico.

Los supervisores son los encargados y responsables de que se observe estos procedimientos.

#### **Monitoreo**

Los supervisores serán instruidos en imponer los procedimientos de lavado de manos. Es importante que los supervisores provean la capacitación a los empleados la cual enseña la importancia de la higiene en el trabajo y la razón para la protección contra la contaminación del producto que se elabora en la planta.

#### **Registros**

Todos los registros relacionados con las inspecciones del lavado de manos y servicios sanitarios se mantendrán en el archivo por un periodo de dos años.

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

SSOP 5  
CONTAMINACIÓN

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 2

**Requisitos de la FDA**

Protección del alimento, materiales para el envasado de los alimentos y las superficies de contacto con el alimento contra la contaminación causada por lubricantes, combustibles, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes para la desinfección y otros agentes contaminantes de tipo químico, físicos y biológicos.

**Condición**

1- Las superficies de contacto y los materiales utilizados para el envasado son protegidos de la contaminación causada por lubricantes, combustibles, pesticidas, agentes para la limpieza, agentes desinfectantes, fragmentos de metales, vidrios y otros contaminantes químicos o físicos.

**Frecuencia de inspección**

La inspección se realizará diariamente y durante los turnos de trabajo, después de un mantenimiento a máquinas y después de la desinfección de los equipos.

2- Las superficies de contacto con el alimento son lavadas y desinfectadas de manera que se asegure que estos no contaminen el alimento con aditivos indirectos no aprobados para alimentos o contaminantes químicos, físicos o microbiológicos.

**Frecuencia de inspección**

La inspección se realizará cuando sea necesario para asegurar el control.

3- Alimentos, superficies de contacto, y materiales para el envasado de alimentos son protegidos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o caer dentro del alimento.

**Frecuencia de inspección**

Se realizará la inspección diariamente durante los turnos de trabajo.

**Política de la empresa**

1. La empresa provisionará instalaciones apropiadas y bajo condiciones de seguridad para almacenar los químicos y fuera de las áreas de proceso.
2. Solo aquellos químicos aprobados para ser utilizados en la planta de proceso serán adquiridos y utilizados por la empresa. El personal autorizado será el único para

manipular dichas sustancias.

3. Todo material para envasado del producto será almacenado adecuadamente y protegido para que no se exponga a una contaminación por lubricantes o agentes químicos.
4. En el caso de que surja una contaminación del producto en elaboración, con agente químico, la empresa inmediatamente detendrá la producción, determinará cuando y como sucedió el percance, recuperará todo el producto elaborado hasta que sea analizado para la presencia de agentes químicos. Las correcciones se efectuarán inmediatamente para evitar que el problema recurra.
5. La empresa llevará a las salas de venta solo producto sano y seguro
6. Los empleados notificarán a sus supervisores cualquier situación donde un agente químico contribuya a la contaminación de un producto o material de envase.

#### **Monitoreo**

- Los supervisores son los encargados de seguir los procedimientos que la empresa establece y de instruir al personal para prevenir que los agentes químicos contaminen los alimentos y los materiales utilizados para el envasado del alimento.
- Los supervisores de área serán los responsables de observar y corregir cualquier situación donde el uso de los agentes químicos contribuyan a la contaminación.
- El personal de RRHH capacitarán a los empleados en el uso correcto de los agentes químicos en el área de trabajo.
- Los empleados notificarán a sus supervisores cualquier situación donde un agente químico haya contribuido a la contaminación de un producto o material de envasado.

#### **Registros**

Los registros relacionados con la compra y uso de agentes químicos se mantendrán en un archivo por un periodo de por lo menos dos años.

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

SSOP 6 AGENTES QUIMICOS

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 1

**Requisitos de la FDA**

Rotular en forma apropiada, almacenar los agentes químicos tóxicos utilizados.

**Condición**

Los agentes químicos son identificados, mantenidos, usados y almacenados de manera de evitar la contaminación del alimento, las superficies de contacto con el alimento.

El diseño de las instalaciones serán las adecuadas para reducir el riesgo que contaminantes entren en los alimentos, la bodega de productos químicos esta ubicada en una zona restringida para el personal

**Frecuencia de inspección**

La inspección debe realizarse diariamente antes de comenzar las operaciones en la planta.

**Política de la empresa**

1. Todo producto químico tóxico o no tóxico deberá mantener su recipiente o empaque con su etiqueta original y cada etiqueta deberá contener con las especificaciones de seguridad y contar con hojas de seguridad MSDS.
2. Los químicos serán clasificados de acuerdo al uso destinado por su categoría y almacenados fuera de las áreas de proceso con el fin de evitar una contaminación cruzada.
3. Solamente tendrán acceso el personal autorizado para la manipulación de estos.
4. Aquellos recipientes pequeños utilizados para almacenar agentes tóxicos y no tóxicos para el uso diario serán rotulados debidamente con el nombre del compuesto químico y los ingredientes utilizados.

**Monitoreo**

Los supervisores y empleados encargados de la limpieza serán capacitados en el uso correcto de los compuestos químicos y medidas de seguridad en la manipulación.

Los supervisores verificarán que los agentes tóxicos estén almacenados en las áreas designadas.

Los empleados responsables de la recepción de suministros de agentes químicos tóxicos y no tóxicos verificaran que sean recibidos con la etiqueta original del fabricante.

Solamente el personal autorizado por la empresa tendrá acceso y uso de un agente tóxico.

**Registros**

Los registros relacionados con el uso de agentes tóxicos y químicos se mantendrán archivados por un periodo de dos años.

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

SSOP 7 SALUD DE LOS EMPLEADOS

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 1

**Requisito de la FDA**

Control sobre las condiciones de salud de los empleados que puedan resultar en la contaminación microbiológica del alimento, los materiales de envase, y las superficies de contacto con el alimento.

**Condición**

No se permitirá el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos

Cualquier persona que por examen médico o por la observación de un supervisor, demuestre que o aparenta tener una enfermedad contagiosa, lesión abierta (incluyendo inflamaciones, llagas infectadas), o cualquier otro tipo de fuente de infección donde exista la posibilidad de contaminar el alimento, las superficies de contacto o el material de envase, será excluida de cualquier área de la operación hasta que su condición de salud mejore.

**Frecuencia de inspección**

La inspección se realizará diariamente al inicio del turno de trabajo

**Política de la empresa**

Todos los empleados reportarán cualquier condición de salud, la cual pueda transformarse en un riesgo de contaminación para el alimento o para las superficies de contacto del alimento. Cada vez que se reporte la condición de salud por el empleado o ha sido observada por el supervisor, notificará inmediatamente el problema de salud al gerente de producción. El gerente de producción tomará una decisión del caso para asegurar que no exista un problema de contaminación. Los empleados que representen un riesgo de contaminación se les solicitará que regresen a su hogar o visite un médico. Cuando sea apropiado serán asignados a otros deberes cuya labor no contamine el alimento.

**Monitoreo**

Los supervisores de áreas observarán y notificarán cualquier problema de salud que sea reportado por un empleado.

El supervisor de producción, será la persona más indicada y responsable para monitorear la salud de los empleados para así evitar que un producto contaminado sea lanzado al mercado.

**Registros**

Todos los registros relacionados con la salud de los empleados se mantendrán en el archivo por más de dos años.

**MANUAL DE SISTEMAS OPERATIVOS  
DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE LECHE  
PASTEURIZADA**

SSOP 8  
CONTROL DE PLAGAS Y VECTORES

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 2

**Requisito del FDA**

Eliminar todo tipo de plagas dentro de la planta de proceso de alimentos.

**Condición**

Todo tipo de plagas tales como insectos, roedores, pájaros se excluyen dentro de la planta en áreas de proceso, almacenaje de producto terminado, materias primas.

**Frecuencia de inspección**

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

**Política de la empresa**

Los edificios mantendrán buenas condiciones y se dispondrán mecanismos de protección en puertas, marcos, ventanas, techos etc., para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas se mantendrán cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas colocadas en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas.

La empresa contratará una compañía que posea licencia y tenga experiencia en la aplicación de productos químicos para eliminar insectos, roedores y otros vectores.

La empresa debe capacitar a un empleado que sea responsable para inspeccionar las áreas que son más susceptibles y lleve los registros y control de los problemas observados.

**Monitoreo**

Los empleados responsables de inspeccionar las áreas de proceso y recepción de materia prima, informará de cualquier problema que se observen vectores.

La gerencia de la planta será responsable de notificar la empresa contratada para el control de plagas para que se inicie el programa de control de vectores y plagas.

**Registros**

Todos los registros relacionados con el programa para el control de plagas y vectores se mantendrá en el archivo por un periodo de dos años.

# Procedimientos de Limpieza en las áreas de recepción - proceso y envasado

## PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE CODIFICACIÓN

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 1

### Áreas o departamentos

**MG:** GERENCIA GENERAL

**MF:** GERENCIA DE FINANZAS

**MF.03 :** CONTABILIDAD

**MF.04:** CREDITOS Y COBROS

**MF.05:** RECURSOS HUMANOS

**MP:** GERENCIA DE OPERACIONES

**MC:** ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**MP.01:** DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

**MC.06:** CONTROL DE CALIDAD

**MP.02:** DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO

**DI:** INFORMATICA

**MV:** VENTAS

**MK:** MERCADEO

**MK.07:** ATENCIÓN AL CLIENTE

### Procedimientos

**GE:** General

**AM:** Administrativo

**OP:** Operativo

### Código para el departamento de producción

**P.MP.GE.01.** planta de producción

**P.MP.GE.01.01.** higiene personal

**P.MP.GE.01.02.** recepción de leche

**P.MP.GE.01.03.** área de proceso

**P.MP.GE.01.04.** todas las áreas de la planta

**P.MP.GE.01.02.01** Procedimiento de limpieza externa de pipas

# PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

AREA: RECEPCIÓN DE LECHE

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA INTERNA DE LAS PIPAS

Elaborado por:

CÓDIGO:  
P.MP.GE.01.02.02

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

RESPONSABLE:  
RECEPTOR DE LECHE

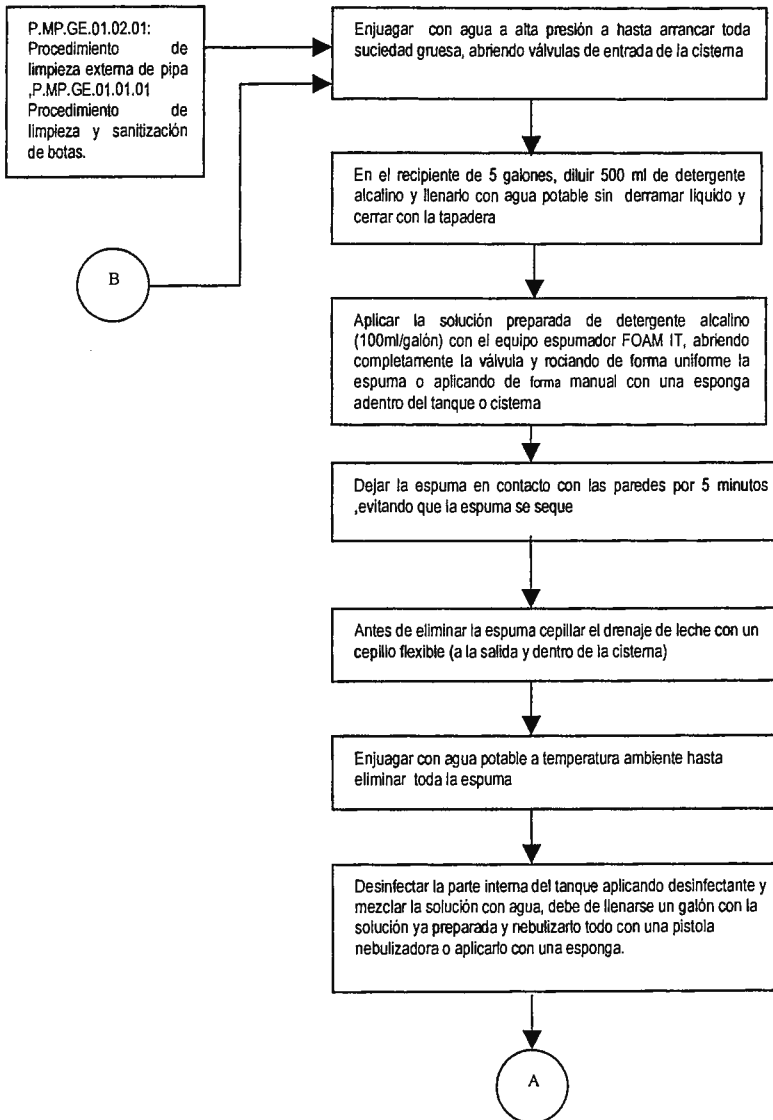
Revisión:

PAG 1 DE 2

ENTRADA

PROCESO

SALIDA



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREA: RECEPCIÓN DE LECHE**

PROCEDIMIENTO:  
PARA LA LIMPIEZA INTERNA DE LAS PIPAS

CÓDIGO:

P.MP.GE.01.02.02

RESPONSABLE:

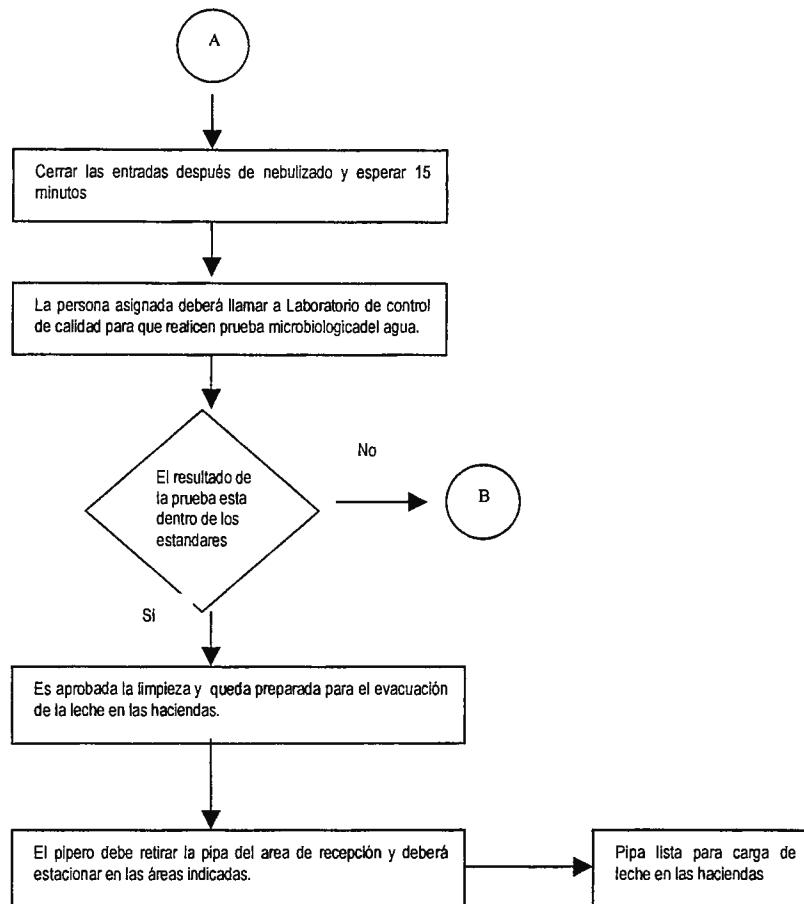
RECEPTOR DE LECHE

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

Revisión:

PAG 2 DE 2



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREA: RECEPCIÓN DE LECHE**

PROCEDIMIENTO:  
PARA EL LAVADO DE MANGUERAS

Elaborado por:

CÓDIGO:  
P.MP.GE.01.04.03

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

RESPONSABLE:  
RECEPTOR DE LECHE

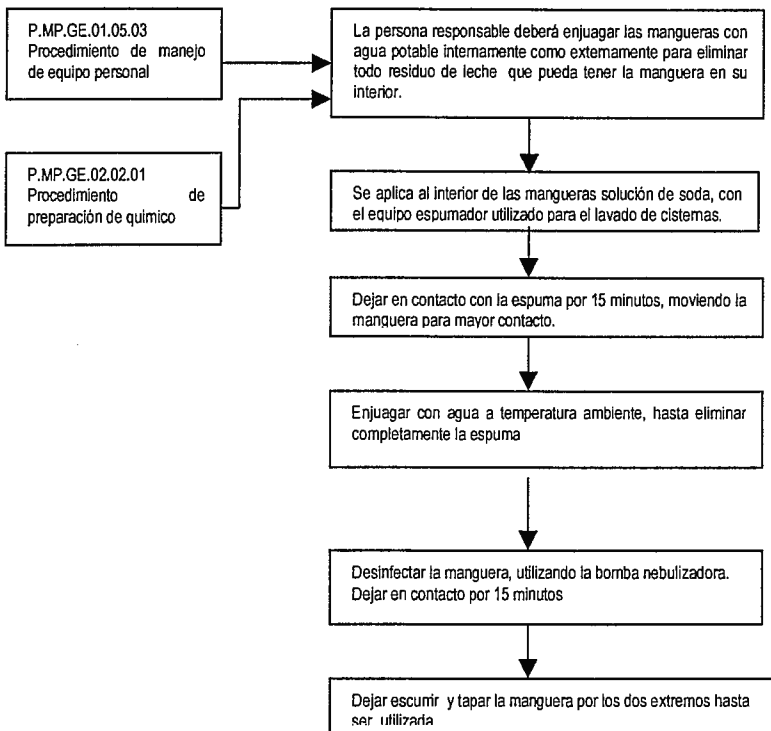
Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

PROCESO

SALIDA



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREA: RECEPCIÓN DE LECHE**

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ACCESORIOS DE PIPA  
CÓDIGO:

P.MP.GE.01.02.04

RESPONSABLE:

PIPERO

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

PROCESO

SALIDA

Desmontar accesorios  
(codos, sellos, abrazaderas, válvulas, bombas)

Enjuagar las piezas con abundante agua hasta  
eliminar la grasa muy gruesa

Preparar una solución con soda en una cubeta

Sumergir las piezas en la cubeta y dejar en inmersión  
las piezas por 20 minutos, cepillar los codos y las  
hendiduras que se presenten

Vaciar la solución desinfectante de la cubeta y enjuagar  
las piezas con abundante agua potable, hasta eliminar  
por completo la soda

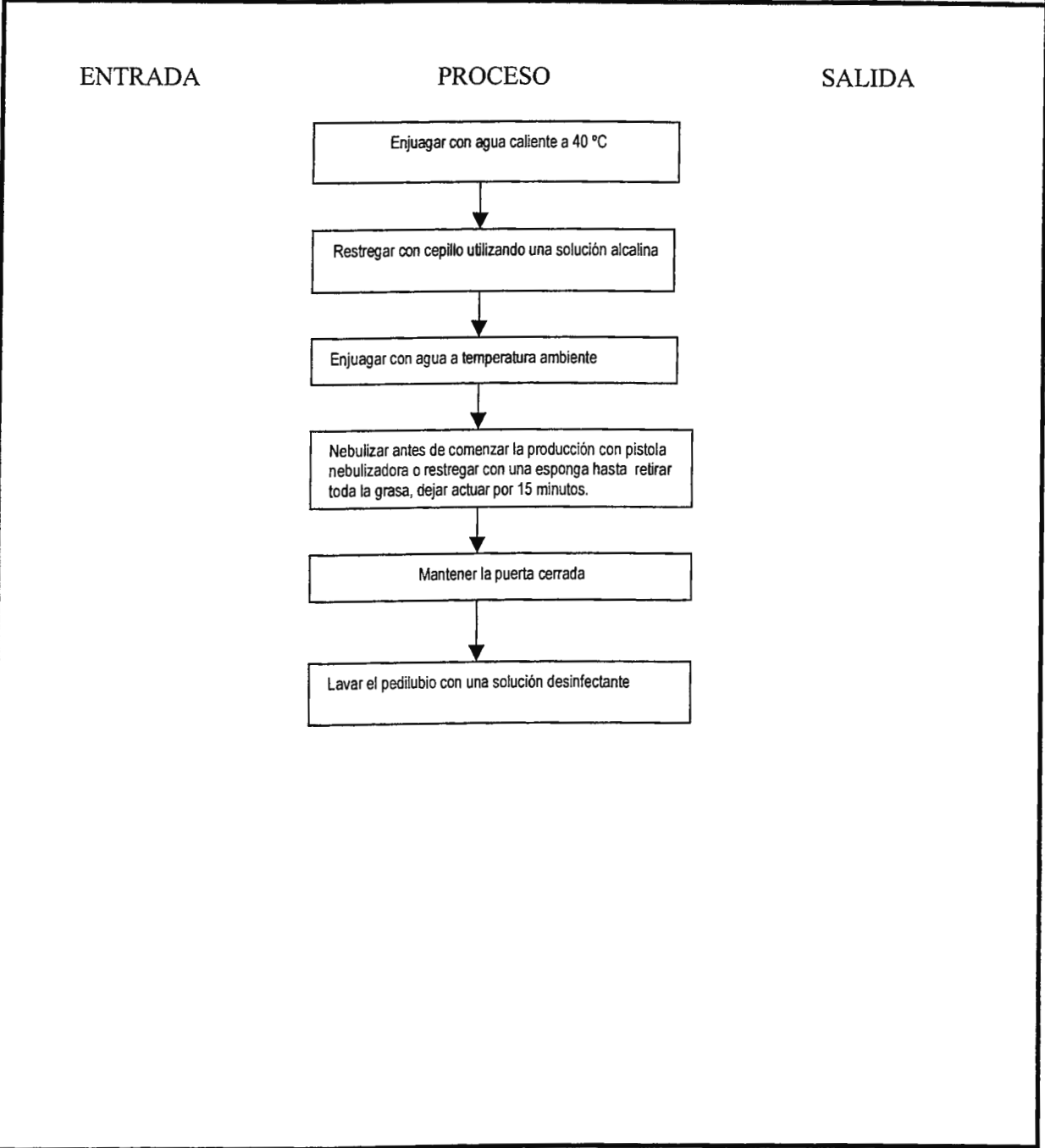
Desinfectar las piezas en una solución desinfectante  
sumergiendolas por 15 minutos (no necesita enjuague)

P.MP.GE..01.05.01.04  
Procedimiento de  
Lavado y desinfección de manos

reinstalar los accesorios en la cistema del vehículo

|  |                              |
|--|------------------------------|
| <b>PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b> | <b>AREA: TODAS LAS AREAS</b> |
|--|------------------------------|

|   |  |            |
|---|--|------------|
| <b>PROCEDIMIENTO:</b><br>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS (PISOS Y PAREDES) | <b>Elaborado por:</b>                                    |            |
| <b>CÓDIGO:</b><br>P.MP.GE.01.04.05  | <b>Aprobado por:</b> Gerente de Aseguramiento de Calidad |            |
| <b>RESPONSABLE:</b><br>PERSONAL DE LIMPIEZA                                 | <b>Revisión:</b>   | PAG 1 DE 1 |



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREAS: TODAS LAS AREAS**

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MANOS

CÓDIGO:  
P.MP.GE.01.05.01

RESPONSABLE:  
TODO EL PERSONAL Y VISITANTES A LA PLANTA

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

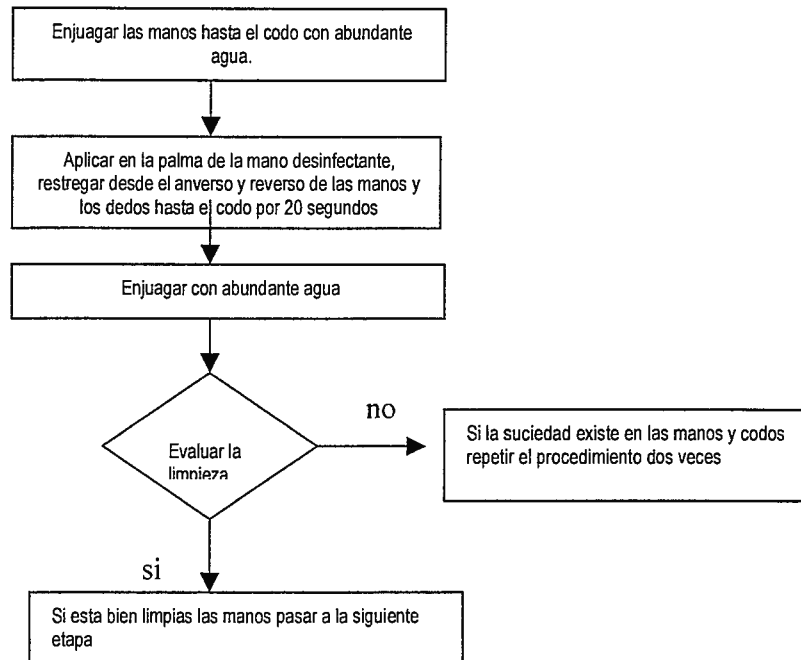
Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

PROCESO

SALIDA



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREAS: RECEPCIÓN DE LECHE**

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA EXTERNA DE PIPAS

CÓDIGO:  
P.MP.GE.01.02.01

RESPONSABLE:  
PIPERO

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

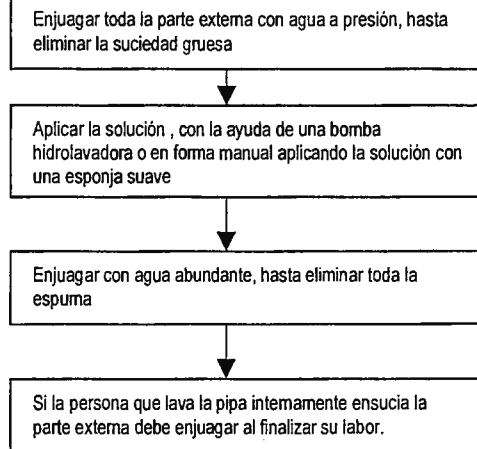
Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

PROCESO

SALIDA



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREAS: RECEPCIÓN DE LECHE**

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUES  
RECOLECTORES DE LECHE

CÓDIGO:  
P.MP.GE.01.02.03

RESPONSABLE:  
RECEPTOR DE LECHE

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

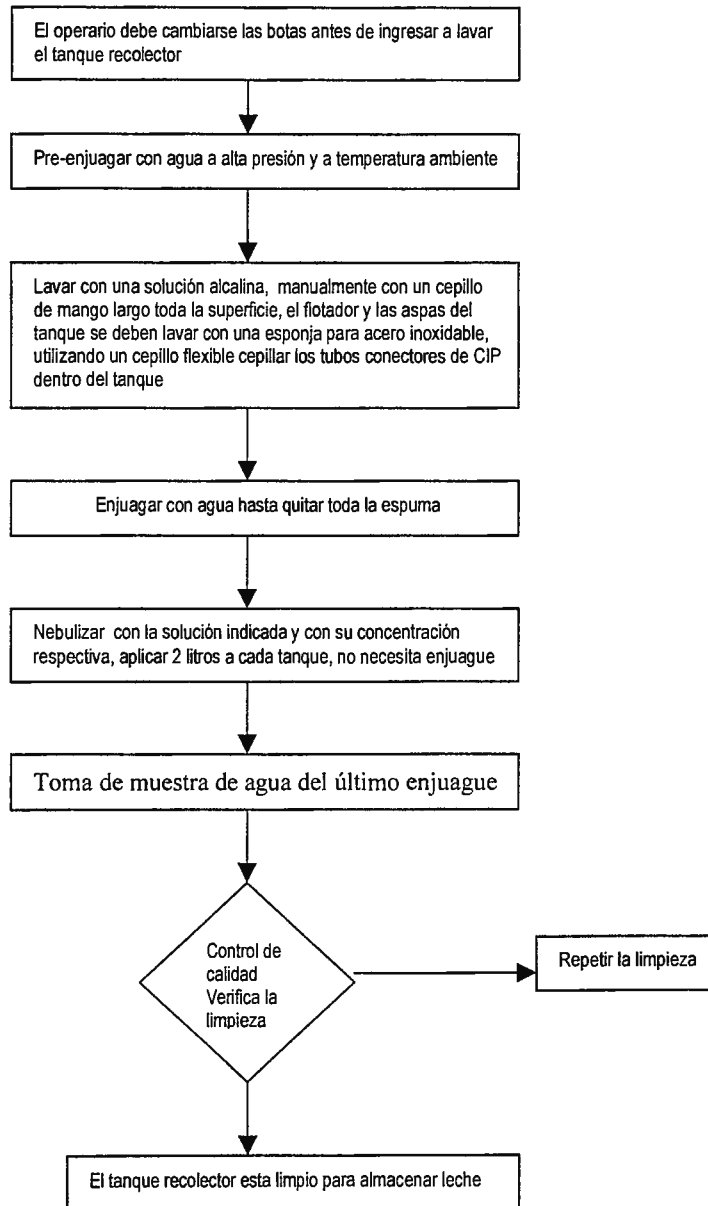
Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

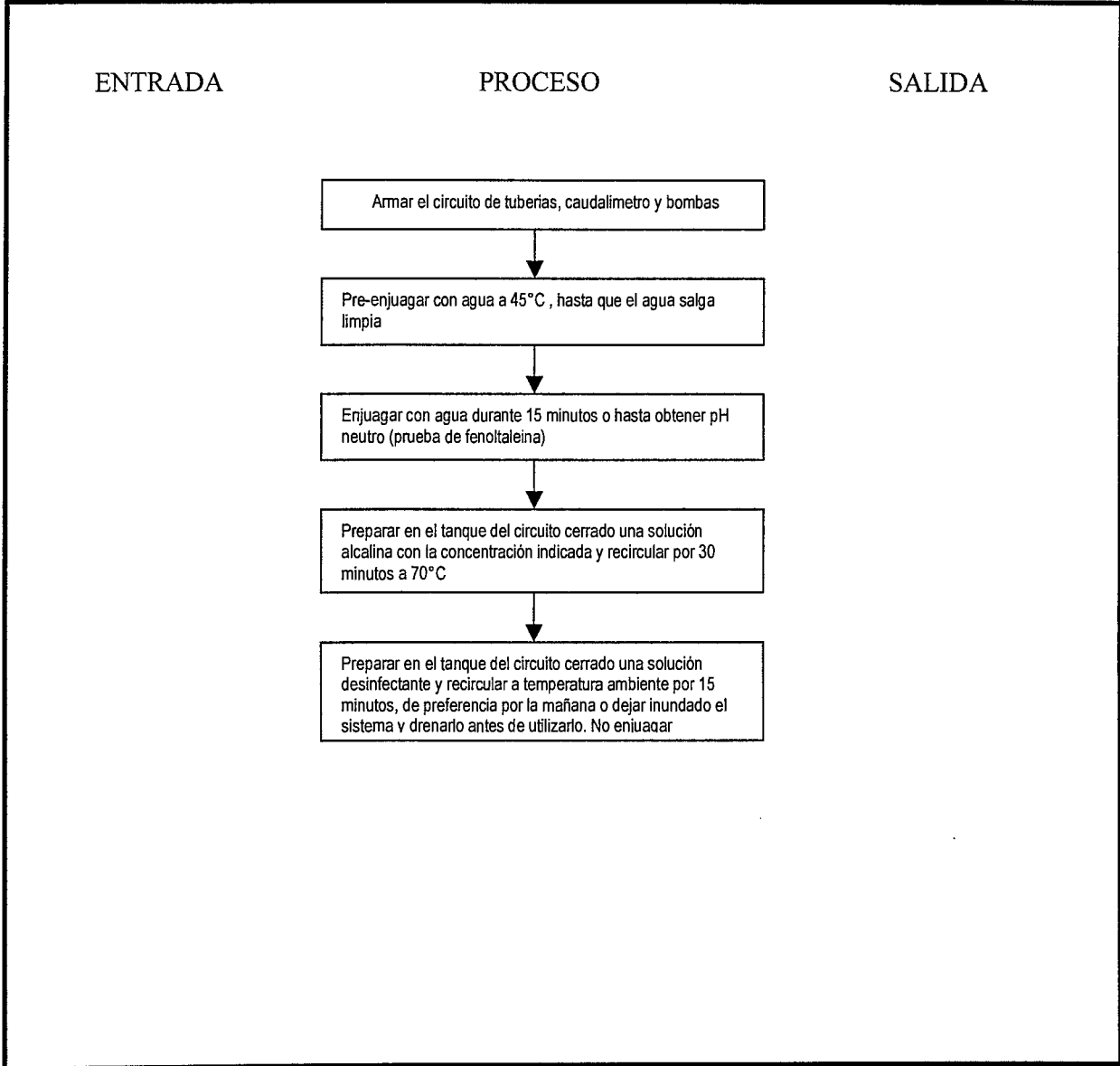
PROCESO

SALIDA



|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b> | <b>AREAS: TODAS LAS AREAS</b> |
|--|-------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| <b>PROCEDIMIENTO:</b><br>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TUBERIAS Y BOMBAS<br><b>CÓDIGO:</b><br>P.MP.GE.01.04.03<br><b>RESPONSABLE:</b><br>RECEPTOR DE LECHE, PASTEURIZADOR, OPERARIO DE MAQUINA DE LIMPIEZA | <b>Elaborado por:</b><br><b>Aprobado por:</b> Gerente de Aseguramiento de Calidad<br><b>Revisión:</b> |
|---|---|



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREAS: RECEPCION DE LECHE**

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CLARIFICADOR  
CÓDIGO:  
P.MP.GE.01.02.05  
RESPONSABLE:  
RECEPTOR DE LECHE

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

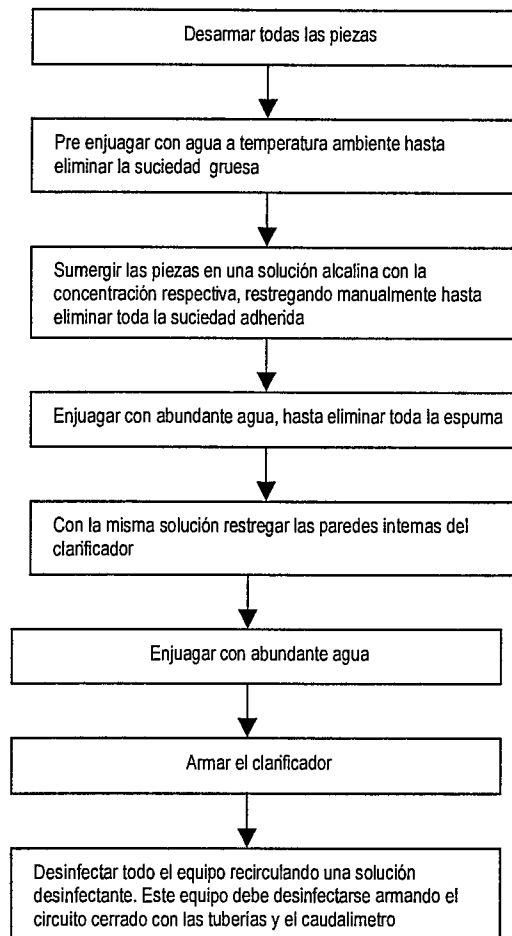
Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

PROCESO

SALIDA



**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**AREAS: PROCESO DE  
PASTEURIZACIÓN**

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL PASTEURIZADOR  
LIMPIEZA DIARIA APV 3000 Y SUS BOMBAS

CÓDIGO:

P.MP.GE.01.03.02

RESPONSABLE:

PASTEURIZADOR

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de  
Calidad

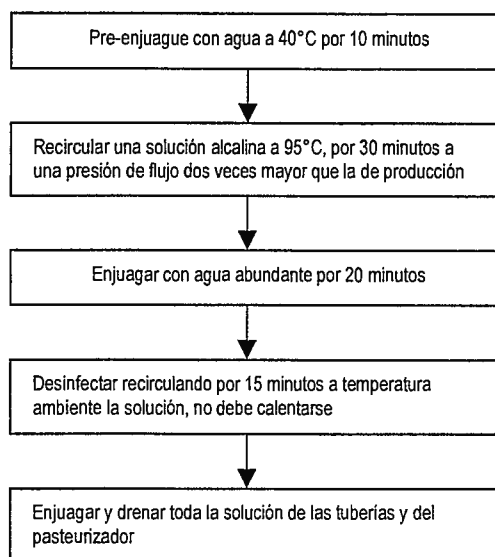
Revisión:

PAG 1 DE 1

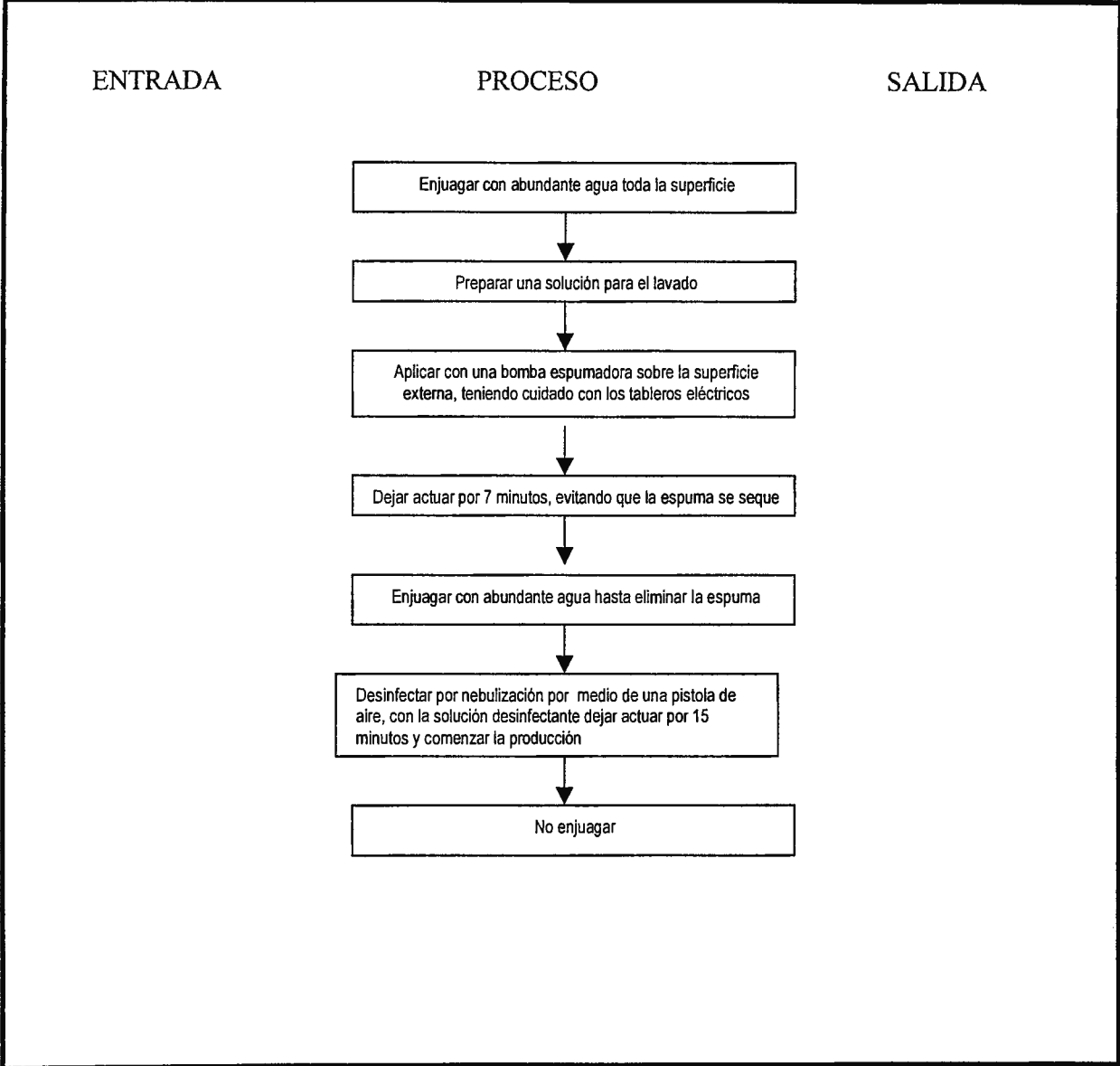
ENTRADA

PROCESO

SALIDA

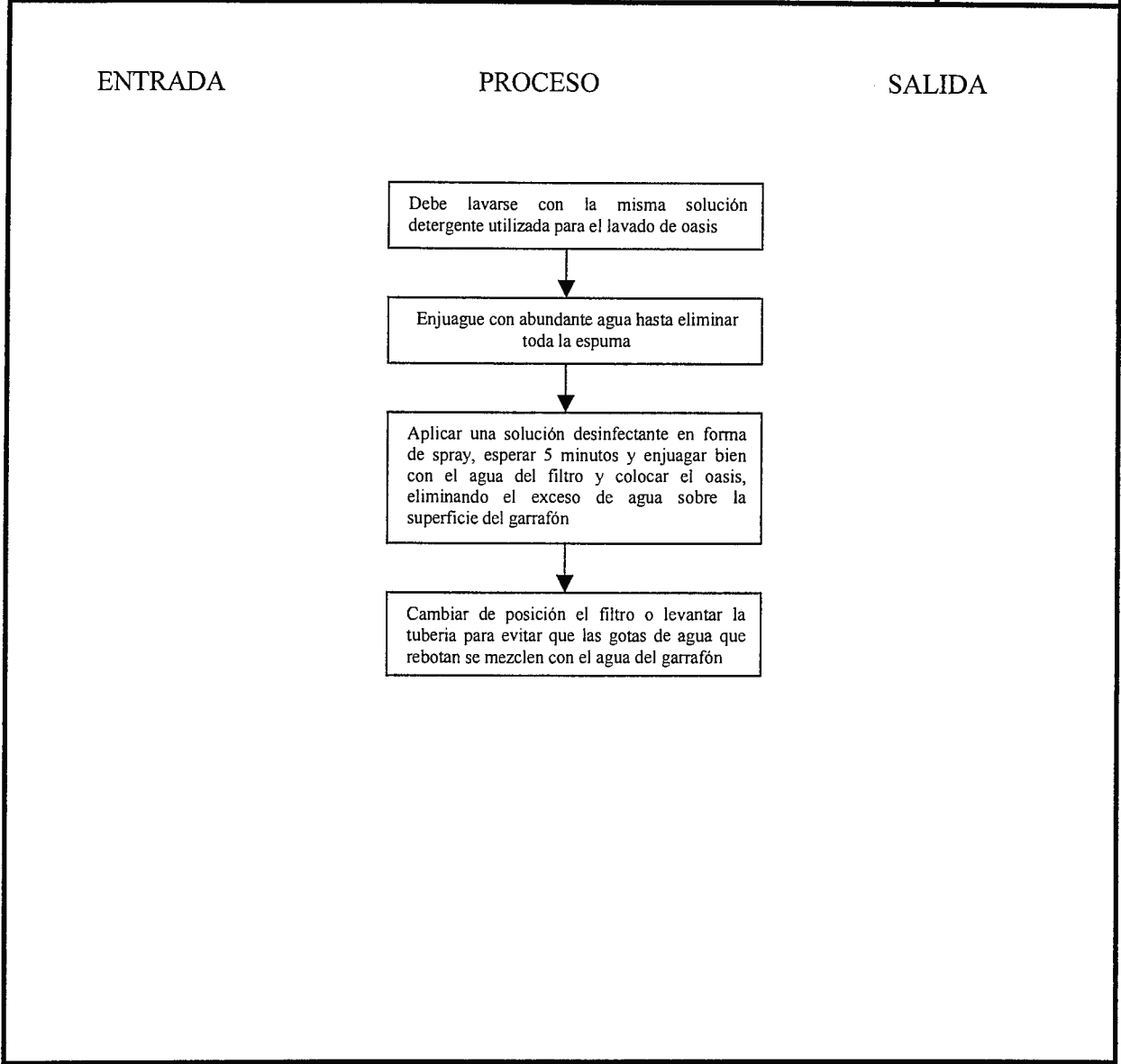


|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
| <b>PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>   |  | <b>AREAS: ENVASADO</b> |
| <b>PROCEDIMIENTO:</b><br>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL DE MAQUINAS ENVASADORAS<br><br><b>CÓDIGO:</b><br>P.MP.GE.01.04.02<br><br><b>RESPONSABLE:</b><br>OPERARIO DE ALCIP-20 | <b>Elaborado por:</b>                                    |                        |
|  | <b>Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad</b> |                        |
|  | <b>Revisión:</b>   | <b>PAG 1 DE 1</b>      |



|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b> | <b>AREAS: TODAS LAS AREAS</b> |
|--|-------------------------------|

|   |  |
|---|--|
| PROCEDIMIENTO:<br>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE GARRAFON (OASIS)<br>CÓDIGO:<br>P.MP.GE.01.04.02<br>RESPONSABLE:<br>PERSONAL DE LIMPIEZA DE EQUIPOS | Elaborado por:<br><hr/> Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad<br><hr/> Revisión: |
|---|--|



# PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

AREAS: LAVADO DE CESTAS

PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CESTAS

CÓDIGO:

P.MP.GE.01.04.02

RESPONSABLE:

OPERARIO DE ALCIP-20

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad

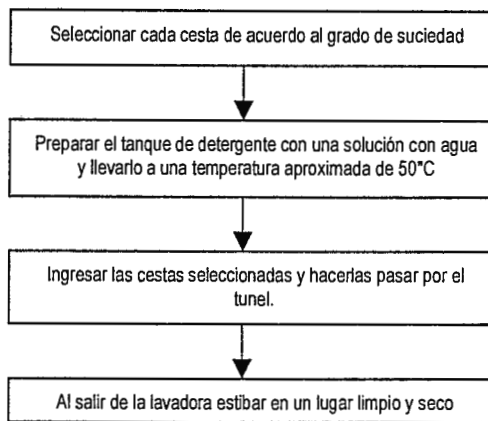
Revisión:

PAG 1 DE 1

ENTRADA

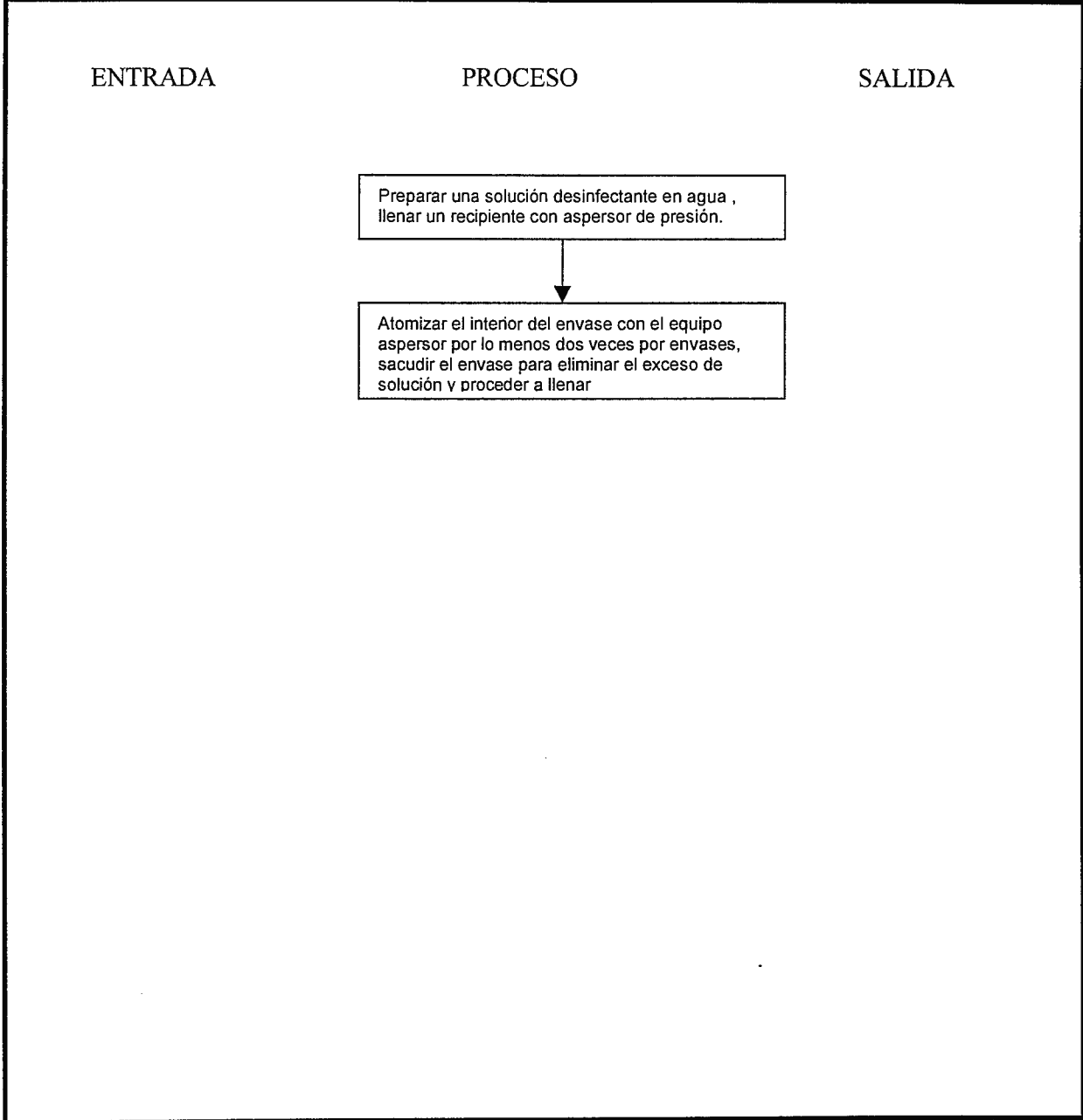
PROCESO

SALIDA



|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b> | <b>AREAS: ENVASADO</b> |
|--|------------------------|

|  |   |
|--|---|
| PROCEDIMIENTO:<br>DESINFECCIÓN GALONES Y MEDIO GALONES<br>CÓDIGO:<br>P.MP.GE.01.04.02<br>RESPONSABLE:<br>PERSONAL DE LIMPIEZA DE EQUIPOS | Elaborado por:                                    |
|  | Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad |
|  | Revisión:   |



# Anexo No. 3

PLAN ANÁLISIS DE RIESGOS Y  
PUNTOS CRITICOS DE CONTROL  
HACCP APLICADO A LA CALIDAD  
SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**CONTENIDO DEL PLAN HACCP**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 1 DE 1

**Plan Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) aplicado a la calidad sanitaria de la leche pasteurizada.**

|  |        |
|--|--------|
| Paso 1 Formación del equipo HACCP                      | 1 DE 9 |
| Paso 2 Descripción del producto                        | 2 DE 9 |
| Paso 3 Determinación del uso esperado                  | 4 DE 9 |
| Paso 4 Elaboración del diagrama de flujo               | 5 DE 9 |
| Paso 5 Confirmación "in situ" del diagrama de flujo    | 6 DE 9 |
| Paso 6 Realizar el análisis de peligros                | 6 DE 9 |
| Paso 7 Determinación de los puntos críticos de control | 7 DE 9 |
| Paso 8 Determinación de los límites críticos           | 8 DE 9 |

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 1 FORMACION DEL  
EQUIPO HACCP**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 1 DE 9

**Pasos del Plan HACCP para la empresa piloto**

**Paso 1 Formación del equipo de HACCP de la empresa piloto**



**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 2 DESCRIPCION DEL  
PRODUCTO**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 2 DE 9

**Paso 2 Descripción del producto**

**Composición de la leche**

La leche es una mezcla física y química de sustancias definidas como la lactosa, glicérido de ácidos grasos, caseínas, albúminas, y sales.

La composición de la leche determina su calidad nutritiva y varía en función de raza, alimentación, edad, periodo de lactación, época del año y sistema de ordeño de la vaca, entre otros factores.

Su principal componente es el agua, seguido fundamentalmente por grasa (ácidos grasos saturados en mayor proporción y colesterol), proteínas (caseína, lacto albúminas y lacto globulinas) e hidratos de carbono (lactosa principalmente). Así mismo, contiene moderadas cantidades de vitaminas (A, D, y vitaminas del grupo B, especialmente B2, B1, B6 y B12) y minerales (fósforo, calcio, zinc y magnesio).

Composición de la leche de vaca <sup>1</sup>

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| Calorías      | ..... | 68*   |
| Proteínas     | ..... | 3.3 % |
| Grasas        | ..... | 3.6 % |
| Carbohidratos | ..... | 4.8 % |
| Agua          | ..... | 87 %  |
| Cloro         | ..... | 109   |
| Calcio        | ..... | 140   |
| Fósforo       | ..... | 15    |
| Potasio       | ..... | 50    |
| Vitamina A    | ..... | 0.7   |
| Vitamina B1   | ..... | 0.01  |
| Vitamina C    | ..... | 5     |

(\*) calorías por cada 100 gramos sales y vitaminas en miligramos

Fuente: Cezano I. Madrid, A

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 2 DESCRIPCION DEL  
PRODUCTO**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 3 DE 9

Los límites entre los cuales pueden variar los porcentajes de los distintos componentes de la leche depende de muchos factores: la raza, el tipo de alimentación, ciclo de lactancia, ordeño y factores climatológicos, lo que trae como consecuencia que no todas las leche contengan propiedades similares ni el mismo valor nutritivo.

Considerando dichos factores, seria difícil hablar del contenido cuantitativo de los constituyentes de la leche, debido a que, este no es constante, pero si se pueden mencionar que la leche es una mezcla sustancias como lactosa, otros carbohidratos con menor concentración, lípidos, proteínas, sales minerales, vitaminas, etc., que coexisten en emulsión, suspensión y solución.

Los constituyentes se encuentran en tres estados antes mencionados suspensión de la caseína ligada a sales minerales, solución fase hídrica y emulsión de la grasa la cual permite la división de los tres grupos en agua, sólidos no grasos (SNG) y grasa (G).

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 3 DETERMINACION DEL  
USO ESPERADO**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 4 DE 9

**Paso 3 Determinación del uso esperado**

La leche pasteurizada es un producto alimenticio básico en la dieta de todas las personas. Por su valor nutritivo es consumido por todo público, especialmente los máximos consumidores son los niños ya que les ayuda a su crecimiento y desarrollo.

El segmento de consumidores de leche, esta determinado por los siguientes sectores: niños, jóvenes, adultos y adultos mayores. Cabe mencionar que los niños son los mas vulnerables a enfermedades como infecciones e intoxicaciones de origen alimenticio, por lo que se vuelve necesario que el producto sea inocuo para la salud de los consumidores, ya que con la pasteurización de leche se esta eliminando cualquier microorganismo patógeno que pueda afectar la salud del consumidor.

La leche pasteurizada debido a que es un alimento rico en vitaminas su uso debe ser adecuado para una alimentación completa ya que ayuda mucho en la dieta por su valor nutricional.

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE PASTEURIZADA**

**PASO 4 ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO**

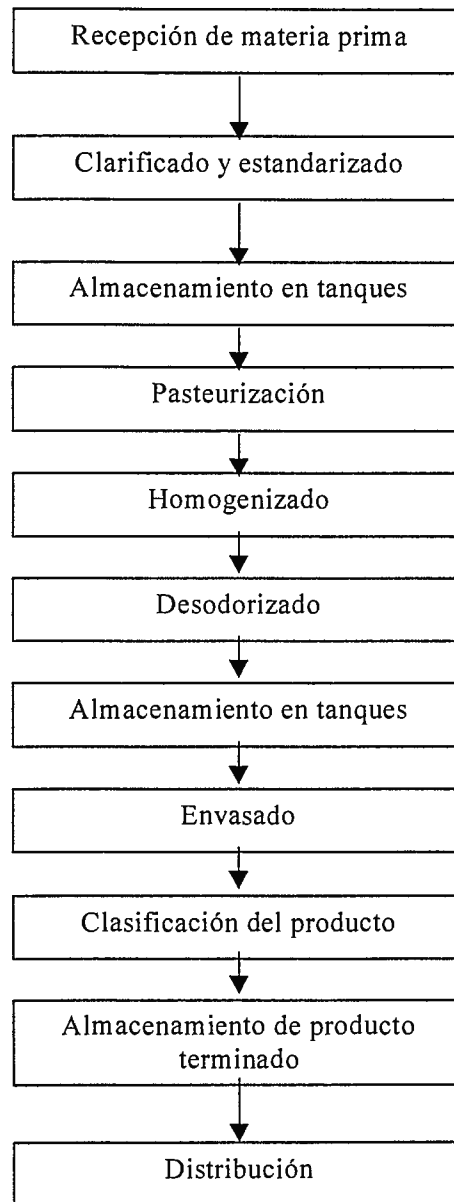
Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 5 DE 9

**Paso 4 Elaboración de un diagrama de flujo para el proceso de leche pasteurizada**



**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 5 Y 6 DEL PLAN HACCP**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 6 DE 9

**Paso 5 Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.**

El equipo HACCP deberá visitar la planta para confirmar que todas las operaciones estén incluidas correctamente en el diagrama de flujo. Si es necesario, el diagrama de flujo se modificará. Y dichas modificaciones deberán ser documentadas.

Nota: Este paso se realiza dentro de las instalaciones con el diagrama de flujo diseñado en el paso 4

**Paso 6 Realizar un análisis de peligros (principio 1)**

Para realizar el análisis de peligros se definieron las fases del proceso de la leche pasteurizada que se presenta en el paso 4, luego se procede a describir peligros biológicos, físicos y químicos que han sido identificados en cada fase del proceso en la tabla anexa siguiente, por medio de la evaluación de cada peligro identificado.

| Ingredientes o etapas de proceso                | Peligros potenciales introducidos o controlados en esta etapa                               | Este peligro potencial ¿Requiere ser abordado en el plan HACCP? | ¿por qué? Justifique la decisión tomada en la etapa anterior  | Que medidas se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro que esta siendo abordado en su plan de HACCP                                 | ¿Es esta etapa un punto crítico de control PCC? |
|---|---|---|---|---|---|
|   | pasteurizador.  |   | utilizados en el lavado del pasteurizador, ya que se realizan pruebas microbiológicas para el uso del equipo  |   |   |
|   | Físicos: No hay   |   |   |   |   |
| Homogenizado                                    | Biológico: no hay   |   |   |   |   |
|   | Químico: exceso de sanitizantes en el lavado del homogenizador.<br>Residuos de grasa        | NO  | Porque es poco probable que exista una contaminación con el lavado ya que se toman pruebas microbiológicas antes de usar el equipo                      | Análisis de pruebas microbiológicas al equipo para verificar si esta libre de sanitizantes  | NO  |
|   | Físico: no hay  |   |   |   |   |
| Desodorizado                                    | Biológico:  |   |   |   |   |
|   | Químico: Existencia de sanitizantes al realizar el lavado del equipo                        | NO  | Porque es poco probable que exista una contaminación con el lavado ya que se toman pruebas microbiológicas antes de usar el equipo                      | Se realizan pruebas microbiológicas al equipo para verificar la calidad de la limpieza del desodorizador  | NO  |
|   | Físicos: no hay   |   |   |   |   |
| Almacenamiento en tanques de leche pasteurizada | Biológicos: Incremento de microorganismos patógenos por falta de una temperatura adecuada   | SI  | Porque puede que la leche se contamine después del almacenamiento por falta de una temperatura de inhibición bacteriana                                 | Volver a pasteurizar  | NO  |
|   | Químicos: Contaminación con sanitizantes o residuos del lavado de tanques de almacenamiento | NO  | Porque existe un control de limpieza de tanques de almacenamiento   | Realizar pruebas microbiológicas para verificar la limpieza de los tanques  | NO  |
|   | Físicos: No hay   |   |   |   |   |
| Envasado  | Biológicos: Multiplicación de microorganismos patógenos microbianos                         | SI  | Porque los microorganismos pueden multiplicarse si no se toman las medidas adecuadas de temperatura, o el tiempo para trasladar el producto a la bodega | Controlar la temperatura en la fase de envasado para que el producto no se altere y llegue a la bodega de almacenamiento con las mismas características | NO  |

| Ingredientes o etapas de proceso          | Peligros potenciales introducidos o controlados en esta etapa  | Este peligro potencial ¿Requiere ser abordado en el plan HACCP? | ¿por qué? Justifique la decisión tomada en la etapa anterior  | Que medidas se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro que esta siendo abordado en su plan de HACCP | ¿Es esta etapa un punto crítico de control PCC? |
|---|--|---|---|---|---|
| Recepción y almacenamiento de leche cruda | Biológico: presencia de microorganismos patógenos en la leche cruda.   | SI  | Porque los microorganismos patógenos se han asociado a la leche cruda ya que puede estar presente a causa del abuso de la temperatura             | Pasteurización en etapa posterior   | SI<br>PCC 1                                     |
|   | Químico: Residuos de sanitizantes utilizados en la limpieza del vehículo cisterna que transporta la leche cruda. | NO  | Porque es poco probable que exista una contaminación con el lavado ya que se toman pruebas microbiológicas antes de usar la cisterna del vehículo | Análisis de pruebas microbiológicas a la cisterna del vehículo para verificar si esta libre de sanitizantes             | NO  |
|   | Físico: No hay   |   |   |   |   |
| Separación y clarificado                  | Biológico: No hay  |   |   |   |   |
|   | Químico: Existencia de residuos sanitizantes al realizar el lavado del equipo clarificador                       | NO  | Porque es poco probable que exista una contaminación con el lavado ya que se toman pruebas microbiológicas antes de usar el equipo                | Se realizan pruebas microbiológicas al equipo para verificar la calidad de la limpieza del clarificador                 | NO  |
|   | Físicos: no hay  |   |   |   |   |
| Almacenamiento en tanques de enfriamiento | Biológicos: Incremento de microorganismos patógenos  | SI  | Porque puede que la leche se contamine después del almacenamiento por falta de una temperatura de inhibición bacteriana                           | Pasteurizar en etapa posterior  | NO  |
|   | Químicos: Contaminación con sanitizantes o residuos del lavado de tanques de almacenamiento                      | NO  | Porque existe un control de limpieza de tanques de almacenamiento   | Realizar pruebas microbiológicas para verificar la limpieza de los tanques  | NO  |
|   | Físicos: No hay  |   |   |   |   |
| Pasteurización                            | Biológicos: Existencia de microorganismos patógenos  | SI  | Porque es la etapa en donde se aplica calor con un control para la destrucción de microorganismos patógenos                                       | Pasteurización para destrucción de microorganismos patógenos.   | SI<br>PCC 2                                     |
|   | Químicos: Residuos de sanitizantes en el lavado del  | NO  | Es poco probable que exista una contaminación con sanitizantes  |   |   |

| Ingredientes o etapas de proceso     | Peligros potenciales introducidos o controlados en esta etapa  | Este peligro potencial ¿Requiere ser abordado en el plan HACCP? | ¿por qué? Justifique la decisión tomada en la etapa anterior   | Que medidas se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro que esta siendo abordado en su plan de HACCP | ¿Es esta etapa un punto crítico de control PCC? |
|--------------------------------------|--|---|--|---|---|
|                                      |  |   | de almacenamiento.   | que se obtienen antes de ser envasado.  |   |
|                                      | Químicos: Sanitización de los envases<br>Residuos de desinfectantes en máquina llenadora   | NO  | Existe un control de materia prima para los envases y esto hace que estén<br>Existe un control de materia prima para los envases y esto hace que estén                         |   |   |
|                                      | Físicos: No hay  |   |  |   |   |
| Clasificación del producto           | Biológico: No hay  |   |  |   |   |
|                                      | Químico: No hay  |   |  |   |   |
|                                      | Físicos: No hay  |   |  |   |   |
| Almacenamiento en bodega de despacho | Biológicos: Incremento de microorganismos patógenos por falta de una temperatura adecuada  | SI  | Porque puede que la leche pasteurizada se contamine después del almacenamiento por falta de una temperatura de inhibición bacteriana   | Controlar el nivel de temperatura en la bodega de almacenamiento. Temperatura de inhibición bacteriana 4°C              | NO  |
|                                      | Químicos: No hay   |   |  |   |   |
|                                      | Físicos: No hay  |   |  |   |   |
| Distribución Despacho                | Biológicos: Multiplicación de microorganismos patógenos microbianos si no se mantiene el producto refrigerado a la temperatura de inhibición 4°C | SI  | Porque los microorganismos pueden multiplicarse si no se toman las medidas adecuadas de temperatura, o el tiempo para trasladar el producto a los clientes o consumidor final. | Controlar la temperatura de los diversos medios de transporte que trasladan el producto a los clientes.                 | NO  |
|                                      | Químicos: No hay   |   |  |   |   |
|                                      | Físicos: No hay  |   |  |   |   |

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 7 DETERMINACION DE LOS  
PUNTOS CRITICOS**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 7 DE 9

**Paso 7 Determinación de los puntos críticos**

Para la determinación de los puntos críticos que se determinaron en el análisis de peligros se utilizo una herramienta muy usada llamada árbol de decisión y que brinda buenos resultados para definir si una etapa o fase del proceso es un punto crítico de control. ( ver en anexo 7 metodología para elaborar un árbol de decisión)

Los peligros potenciales que necesitan ser abordados en el plan HACCP, son aquellos que fueron identificados durante el procedimiento de análisis de peligros

Se determinaron que los puntos críticos para el proceso de la línea de leche pasteurizada son:

**PCC 1 Recepción de leche cruda**

**PCC2 Pasteurización: es esta etapa donde se reducen o eliminan todas las formas vegetativas de los microorganismos patógenos**

### Determinación de los puntos críticos de control por medio del árbol de decisión para el proceso de leche pasteurizada

| Materia prima o ingredientes, etapa de fabricación y sus posibles peligros potenciales | P1. Existen medidas preventivas de control | P1 bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad               | P2 ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro | P3 podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables | P4 se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior |
|--|--|--|---|---|---|
| Recepción de leche cruda   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |
| Separación y clarificación   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |

| Materia prima o ingredientes, etapa de fabricación y sus posibles peligros potenciales | P1. Existen medidas preventivas de control | P1 bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad | P2 ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro | P3 podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables | P4 se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior |                        |
|--|--|--|---|---|---|------------------------|
| Almacenamiento en Tanques de enfriamiento  | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC   | SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1  | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC |
| Pasteurización   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC   | SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1  | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC |

| Materia prima o ingredientes, etapa de fabricación y sus posibles peligros potenciales | P1. Existen medidas preventivas de control | P1 bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad               | P2 ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro | P3 podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables | P4 se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior |                        |
|--|--|--|---|---|---|------------------------|
| Homogenizado   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1 | <hr/> SI ir P2  | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC |
| Desodorizado   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1 | <hr/> SI ir P2  | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC |

| Materia prima o ingredientes, etapa de fabricación y sus posibles peligros potenciales | P1. Existen medidas preventivas de control | P1 bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad         | P2 ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro | P3 podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables | P4 se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior |
|--|--|--|---|---|---|
| Almacenamiento en Tanques de leche pasteurizada  | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase, Proceso o producto Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |
| Envasado   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase, Proceso o producto Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |

| Materia prima o ingredientes, etapa de fabricación y sus posibles peligros potenciales | P1. Existen medidas preventivas de control | P1 bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad        | P2 ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro | P3 podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables | P4 se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior |
|--|--|---|---|---|---|
| Clasificación del producto   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br>SI modificar la fase, Proceso o producto<br>Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |
| Almacenamiento En bodega de despacho   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br>SI modificar la fase, Proceso o producto<br>Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |

| Materia prima o ingredientes, etapa de fabricación y sus posibles peligros potenciales | P1. Existen medidas preventivas de control | P1 bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad               | P2 ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro | P3 podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables | P4 se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior |
|--|--|--|---|---|---|
| Distribución   | NO ir P1 bis                               | NO NO ES PCC<br><br>SI modificar la fase,<br>Proceso o producto<br>Volver a P1 | SI PCC<br>NO ir a P3  | NO NO ES PCC<br>SI ir a P4  | SI NO ES PCC<br>NO PCC  |

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 8 DETERMINACION DE LOS LIMITES  
CRITICOS**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 8 DE 9

**Paso 8 Determinación de los límites críticos**

Cuando se identifica un PCC se debe establecer parámetros para determinar si la medida de control en el PCC está dentro o fuera de control. Estos parámetros son denominados límites críticos LCs.

Un LC es el valor máximo y/o mínimo de un parámetro biológico, químico, físico que se debe alcanzar en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, un peligro que afecte la seguridad de los alimentos

Parámetros o límites críticos establecidos para cada Punto crítico de Control

PCC

PCC 1 Recepción de leche cruda

Valores de límites críticos<sup>2</sup>

| <b>Características</b>                       | <b>Valores (límites críticos)</b> |
|--|-----------------------------------|
| Contenido de grasa láctea % m/m              | 2.5 % a 3.0% mínimo               |
| Sólidos totales, % m/m                       | 11.5% mínimo                      |
| Acidez, expresada como ácido láctico % m/m   | 0.14 a 0.17                       |
| Punto de congelación, grado °C               | - 0.530 a -0.570                  |
| Temperatura de recepción                     | 4°C a 1°C                         |
| pH   | 6.6 a 6.7                         |
| Impurezas macroscópicas, sedimento en 500 cm |                                   |
| Clase A                                      | 1 mg                              |
| Clase B                                      | 2 mg                              |
| Clase C                                      | 3 mg                              |
| Contenido de células somáticas por cm        |                                   |
| Clase A                                      | 300.000                           |
| Clase B                                      | 300.00 <750.00                    |

<sup>2</sup> Norma Salvadoreña de leche cruda NSO 67.01.01.96

**PLAN HACCP APLICADO A LA CALIDAD SANITARIA DE LA LECHE  
PASTEURIZADA**

**PASO 8 DETERMINACION DE LOS  
LIMITES CRITICOS**

Elaborado por:

Aprobado por: Gerente General

Revisión:

PAG 9 DE 9

Parámetros para los requisitos microbiológicos

| Requisito  | Clase A         | Clase B         | Clase C         |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Recuento de microorganismos por cm <sup>3</sup> , antes de la pasteurización | 400,000, máximo | 800,000, máximo | 1000,000 máximo |

PCC 2 Pasteurización

Tabla de Valores de límites críticos de las secciones de pasteurización

| Secciones de pasteurización | Valores (límites críticos)        |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Sección de recuperación     | 35 a 40 °C                        |
| Sección de calentamiento    | 72 a 75 °C por 15 segundos        |
| Sección de retardamiento    | 72 a 75 °C tiempo de 10 a 15 seg. |
| Sección de refrigeración    | 4 °C a 5°C                        |

## ANEXO 4

NORMA SALVADOREÑA

NSO 67.01.01:96

---

### 1. Objeto

Esta norma tiene por objeto establecer las características físicas, químicas y microbiológicas que deben reunir la leche cruda de vaca, refrigerada o no refrigerada.

### 2. Campo de Aplicación

Esta norma se aplica a la leche cruda de vaca que no ha sufrido ningún proceso adicional, excepto la filtración y en algunos casos enfriamiento.

### 3. Normas para consulta

- NSO 01.09.01 Sistema internacional de Unidades (SI).
- NSO 67.01.13 Leche y productos lácteos. Toma de muestras
- NSO 67.01.14 Leche y productos lácteos. Determinación de la grasa láctea por el método de Babcock.
- NSO 67.01.15 Leche y productos lácteos. Determinación de sólidos totales.
- NSO 67.01.16 Leche y productos lácteos. Determinación de proteínas
- NSO 67.01.17 Leche y productos lácteos. Determinación de cenizas.
- NSO 67.01.18 Leche y productos lácteos. Determinación de la acidez titulable.
- NSO 67.01.19 Leche y productos lácteos . Determinación del punto de congelación de la leche.
- NSO 67.01.20 Leche y productos lácteos. Determinación de reductasa.
- NSO 67.01.21 Leche y productos lácteos. Determinación de las impurezas macroscópicas (sedimento).
- NSO 67.01.22 Leche y productos lácteos. Recuento de bacterias coliformes y E. Coli.
- NSO 67.01.23 Leche y productos lácteos. Recuento total en placa.

### 4. Definiciones

4.1 Leche cruda de vaca: Es el producto íntegro, no alterado ni adulterado, del ordeño higiénico, regular, completo e ininterrumpido de vacas sanas; que no han sufrido ningún tratamiento a excepción del filtrado y/o enfriamiento; que no contiene calostro y está exento de color, olor, sabor y consistencia anormales.

## 5. Clasificación

La leche cruda de vaca se clasificará, según sus características microbiológicas, en las siguientes clases:

Clase A

Clase B

Clase C

## 6. Características

**6.1 Características generales.** La leche cruda de vaca, para cualquiera de las tres clases, deberá presentar aspecto normal, estará limpia y libre de calostro, preservativos, antibióticos, colorantes, materias extrañas y sabores y olores objetables o extraños. La leche se obtendrá como tuberculosis, brucelosis y mastitis. Después del ordeño, la leche se someterá a filtración y preferentemente se enfriará a 4.5 grados C. En el momento de entrega a las plantas procesadoras o a los centros de distribución, podrá estar a una temperatura no mayor de 10 grados C, debiendo cumplir además, con las condiciones exigidas por la legislación sanitaria pertinente.

**6.2 Características físicas y químicas.** Para cualquiera de las tres clases, la leche cruda deberá cumplir con los parámetros de calidad especificados en la tabla 2.

**6.3 Características microbiológicas.** La leche a ser pasteurizada deberá cumplir con los requisitos microbiológicos especificados en la tabla siguiente:

Tabla 1. Requisitos microbiológicos (1)

| Requisito  | Clase A         | Clase B         | Clase C                  |
|--|-----------------|-----------------|--------------------------|
| Recuento de Microorganismos Por $\text{cm}^3$ , antes de la pasteurización | 400 000, máximo | 800 000, máximo | $1 \times 10^6$ , máximo |

(1) Valores sujetos a revisión en un periodo de dos años

Tabla 2. Características físicas y químicas

| Características                              | Valor           |
|--|-----------------|
| Contenido de grasa láctea, % m/m             | 3.0 mínimo      |
| Sólidos totales, % m/m                       | 11.5 mínimo     |
| Acidez, expresada como ácido láctico, % m/m  | 0.14 a 0.17     |
| Proteínas (N x 6.38 )                        | 3.0 mínimo      |
| Ensayo de Reductasa (azul metileno)*         |                 |
| Clase A (Refrigerada)                        | 6h mínimo       |
| (No refrigerada)                             | > 3h mínimo     |
| Clase B (Refrigerada)                        | 4h mínimo       |
| (No refrigerada)                             | < 3> 2h mínimo  |
| Clase C (Refrigerada)                        | < 4h            |
| (No refrigerada)                             | <2h             |
| Impurezas macroscópicas, sedimento en 500 cm |                 |
| Clase A                                      | 1 mg            |
| Clase B                                      | 2 mg            |
| Clase C                                      | 3 mg            |
| Punto de congelación, grado C                | - 0.530 a -0570 |
| PH   |                 |
|  | 6.6 a 6.7       |
| Contenido de células somáticas por cm        |                 |
| Clase A                                      | 300.000         |
| Clase B                                      | 300.00<750.000  |
| Densidad relativa (peso específico)<br>15°C  | 1.028 a 1.033 a |

\* Aplicable a leche sin refrigerar

#### 6.4 Límites máximos para residuos de plaguicidas

Las tolerancias admitidas para residuos de plaguicidas en la leche cruda de vaca son las

Tabla 3. Límites máximos para residuos de plaguicidas

| Nombre del plaguicida   | Límite máximo, mg/Kg     |
|---|--------------------------|
| Aldrín y dieldrín (HHDN y HEOD)<br>Residuo: aldrín y dieldrín, solos en el combinación,<br>Expresados como dieldrín.  | 0.15 referido a la grasa |
| Bromofós - residuo: bromofós<br>entera  | 0.02 referido a la leche |
| Bromofós etílico - residuo: bromofós etílico<br>entera  | 0.02 referido a la leche |
| Carbofenotión- residuo total de carbofenotión, su sulfóxido<br>Y sulfona, junto con sus respectivos análogos oxigenados si<br>Están presentes, expresados como carbofenotión. | 0.1 referido a la grasa  |
| Clordano - residuo: es una combinación de los isómeros cis- y<br>Trans-clordano y oxiclordano   | 0.05 referido a la grasa |
| Clordimeform. Residuo: la suma de clordimeform y sus<br>entera<br>Metabolitos determinados como 4-cloro-o-toluidina y<br>Expresados como clor-dimeform                        | 0.05 referido a leche    |
| Clorfenvifós: - residuo: expresado como la suma de los<br>Isómeros alfa y beta de clorfenvifós  | 0.2 referido a la grasa  |
| Clormequat- residuo:clormequat catión   | 0.1 referido a la grasa  |
| Clorobenzilato- residuo: clorobenzilato<br>leche entera   | 0.05 referido a la       |
| Clorpirifós- residuo: clorpirifós<br>grasa  | 0.01 referido a la       |
| Cumafós- residuo: cumafós y sus compuestos<br>Oxigenados análogos expresados como cumafós   | 0.5 referido a la grasa  |
| Crufomato- residuo: crufomato<br>leche entera   | 0.05 referido a la       |

Diclorvós- residuo: diclorvós, incluido entera  
 Dicloroacetaldehído, cuando se encuentra presente

0.02 referido a leche

Tabla 3 (Continuación)

Nombre del plaguicida  
 mg/kg

Límite máximo,

Dioxatión- residuo: isómeros cis- y trans- del principal grasa  
 Ingrediente activo, determinado y expresado como la Suma de ambos isómeros

10.2 referido a la

Diquat- residuo: diquat catión  
 leche

0.01 referido a la

Endrina-residuo: combinación de endrina y detal-keto-endrina  
 grada

0.02 referido a la

Etión- residuo: determinado como etiión y su compuesto Oxigenado análogo y expresado como etiión

0-5 referido a la grasa

Fenclofós- residuo: determinado como fenclofós y su Compuesto análogo y expresado como fenclofós.

0.04 referido a la leche

Fenitrotión- residuo: funitrotión

0.05 referido a la grasa

Fentión- residuo: fentión y sus principales metabolitosdeterminados entera  
 Separadamente o juntos y expresados como fentión.

0.05 referido a la leche

Hepacloro- residuo: combinación de heptacloro y su epóxido, Expresado como heptacloro

0.15 referido a la grasa

Hexaclorobenceno- residuo: hexaclorobenceno entera

0.5 referido a la leche

Lindano- residuo: lindano

0.2 referido a la grasa

Mancozeb-residuo: mancozeb entera

0.02 referido a la leche

---

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Monocrotofós-residuo: monocrotofós entera   | 0.002 referido a la leche |
| Paraquat- residuo: paraquat catión entera   | 0.01 referido a la leche  |
| Triclorfón- residuo: triclorfón   | 0.05 referido a la grasa  |
| Triciclohexiltín-residuo: hidróxido de triciclohexiltín, excluyendo Productos orgánicos de degradación estaño inorgánico. | 0.5 referido a la grasa   |

#### 7. Toma de muestras

La toma de muestras de leche cruda de vaca se hará siguiendo el procedimiento descrito en la

Norma NSO 67.01.13. La verificación del cumplimiento de la presente norma será realizada por

Los organismos oficiales competentes, o por los laboratorios acreditados.

#### 8. Métodos de ensayo y análisis

La determinación de las características de calidad especificadas en esta norma se realizará

Utilizando los métodos normalizados indicados en el numeral 3.

#### 9. Almacenamiento y transporte

Para su almacenamiento y transporte, la leche cruda deberá envasarse en recipientes perfectamente

Limpios e higienizados y de cierre adecuado para prevenir la contaminación del producto.

#### 10. Correspondencia con otras normas

En la elaboración de la presente norma se utilizaron las siguientes normas:

A) Norma ICAITI 34 040, LECHE CRUDA DE VACA.

B) PMO GRANDE "A" PASTERIZED, MILK ORDINANCE (1985 revisión)  
U.S. DEPARTAMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATIÓN

- FIN DE LA NORMA-



|   |   |   |     |
|---|---|---|-----|
| 7. Lavamanos, jaboneras                             | B | D |     |
| 8. Espacio adecuado                                 | B | D | 25% |
| 9. Separación total de áreas                        | B | D |     |
| 10 Ventilación, extractores                         | B | D |     |
| 11 Lámparas, cobertores                             | B | D |     |
| 12 Agua caliente, fría, termómetro                  | B | D |     |
| 13 Flujo de producción                              | B | D |     |
| 14 Recipientes, rotulación                          | B | D |     |
| 15 Tiempo, temperatura, pasteurización              | B | D |     |
| 16 Estado de equipo y maquinaria                    | B | D |     |
| • Utiliza leche en polvo                            | B | D |     |
| • En caso afirmativo, indique en qué línea utiliza. |   |   |     |

**OBSERVACIONES** -----  
-----

**D. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO**

|   |   |   |     |
|---|---|---|-----|
| 1. Refrigeración con capacidad suficientes  | B | D |     |
| 2. Cuartos de maduración, tarimas, estantes | B | D |     |
| 3. Bodegas secas y apropiadas               | B | D |     |
| 4. Pisos, paredes, techos                   | B | D |     |
| 5. Ventilación                              | B | D | 15% |
| 6. Puertas, marcos                          | B | D |     |
| 7. Iluminación de productos                 | B | D |     |
| 8. Organización de productos                | B | D |     |
| 9. Limpieza general                         | B | D |     |

**OBSERVACIONES** -----  
-----

**E. ÁREA DE EMPAQUE**

|                                   |   |   |     |
|-----------------------------------|---|---|-----|
| 1. Pisos, paredes, techos, cielos | B | D |     |
| 2. Puertas, marcos                | B | D |     |
| 3. Drenaje, parrillas             | B | D |     |
| 4. Lámparas, cobertores           | B | D |     |
| 5. Lavamanos, jaboneras           | B | D |     |
| 6. Recipientes, rotulación        | B | D | 15% |
| 7. Equipo y material de empaque   | B | D |     |
| 8. Fecha producción, vencimiento  | B | D |     |
| 9. Temperatura ambiental          | B | D |     |

**OBSERVACIONES** -----  
-----

**F. VESTIDORES, SERVICIOS SANITARIOS, CAFETERIA**

|                          |   |   |    |
|--------------------------|---|---|----|
| 1. Pisos, paredes, cielo | B | D |    |
| 2. Puertas, ventanas     | B | D |    |
| 3. Baños, agua caliente  | B | D |    |
| 4. Lavamanos, jaboneras  | B | D | 6% |
| 5. Guarda ropa           | B | D |    |
| 6. Orinales, tazas 1/25  | B | D |    |
| 7. Cafetín               | B | D |    |

OBSERVACIONES: -----  
-----

**G. PERSONAL**

|  |   |   |     |
|--|---|---|-----|
| 1. Carnet de salud                         | B | D |     |
| 2. Delantales, batas, gabachas             | B | D |     |
| 3. Cascos, gorras, cubrecocas, mascarillas | B | D |     |
| 4. Actitudes personales                    | B | D | 10% |
| 5. Oficina Médica Veterinario              | B | D |     |

OBSERVACIONES: -----  
-----

**H. CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES**

|                                  |   |   |    |
|----------------------------------|---|---|----|
| 1. Cajas y cebos                 | B | D |    |
| 2. Plano de comedores            | B | D | 5% |
| 3. Rejillas y cedazos            | B | D |    |
| 4. Programa y fumigación externo | B | D |    |

OBSERVACIONES: -----  
-----

**I. LAVADO DE CESTAS**

|                             |   |   |    |
|-----------------------------|---|---|----|
| 1. Pisos y paredes          | B | D |    |
| 2. Puertas, cortinas        | B | D |    |
| 3. Lámparas, cobertores     | B | D |    |
| 4. Lavadoras, ventilación   | B | D | 4% |
| 5. Tarimas, orden           | B | D |    |
| 6. Identificación de cestas | B | D |    |
| 7. Agua caliente y fría     | B | D |    |

OBSERVACIONES: -----  
-----

---

**J. ÁREA EXTERNA**

|  |   |   |    |
|--|---|---|----|
| 1. Área de recibo                        | B | D |    |
| 2. Limpieza General                      | B | D |    |
| 3. Alrededores pavimentados o engramados | B | D | 5% |
| 4. Zona perimetral delimitada            | B | D |    |
| 5. Recipientes rotulados                 | B | D |    |

**OBSERVACIONES:** -----  
-----

**• ASPECTOS LEGALES**

|  |    |    |
|--|----|----|
| 1. Posee Inspección Oficial Permanente | SI | NO |
| 2. Permiso de Funcionamiento vigente   | SI | NO |
| 3. Registro Sanitario de cada producto | SI | NO |

**OBSERVACIONES:** -----  
-----

N/f -----  
Delegado Oficial país Importador

N/f -----  
Delegado Oficial país exportador

N/f -----  
Representante de la Empresa.

| ASPECTO | PUNTOS | FACTOR PONDERANTE | % |
|---------|--------|-------------------|---|
| A       | 7      | 5%                |   |
| B       | 8      | 10%               |   |
| C       | 16     | 25%               |   |
| D       | 9      | 15%               |   |
| E       | 9      | 15%               |   |
| F       | 7      | 6%                |   |
| G       | 5      | 10%               |   |
| H       | 4      | 5%                |   |
| I       | 7      | 4%                |   |
| J       | 5      | 5%                |   |
| TOTAL   |        | 100%              |   |

APROBADO

85%

(\*)

B

=

BUENO

D

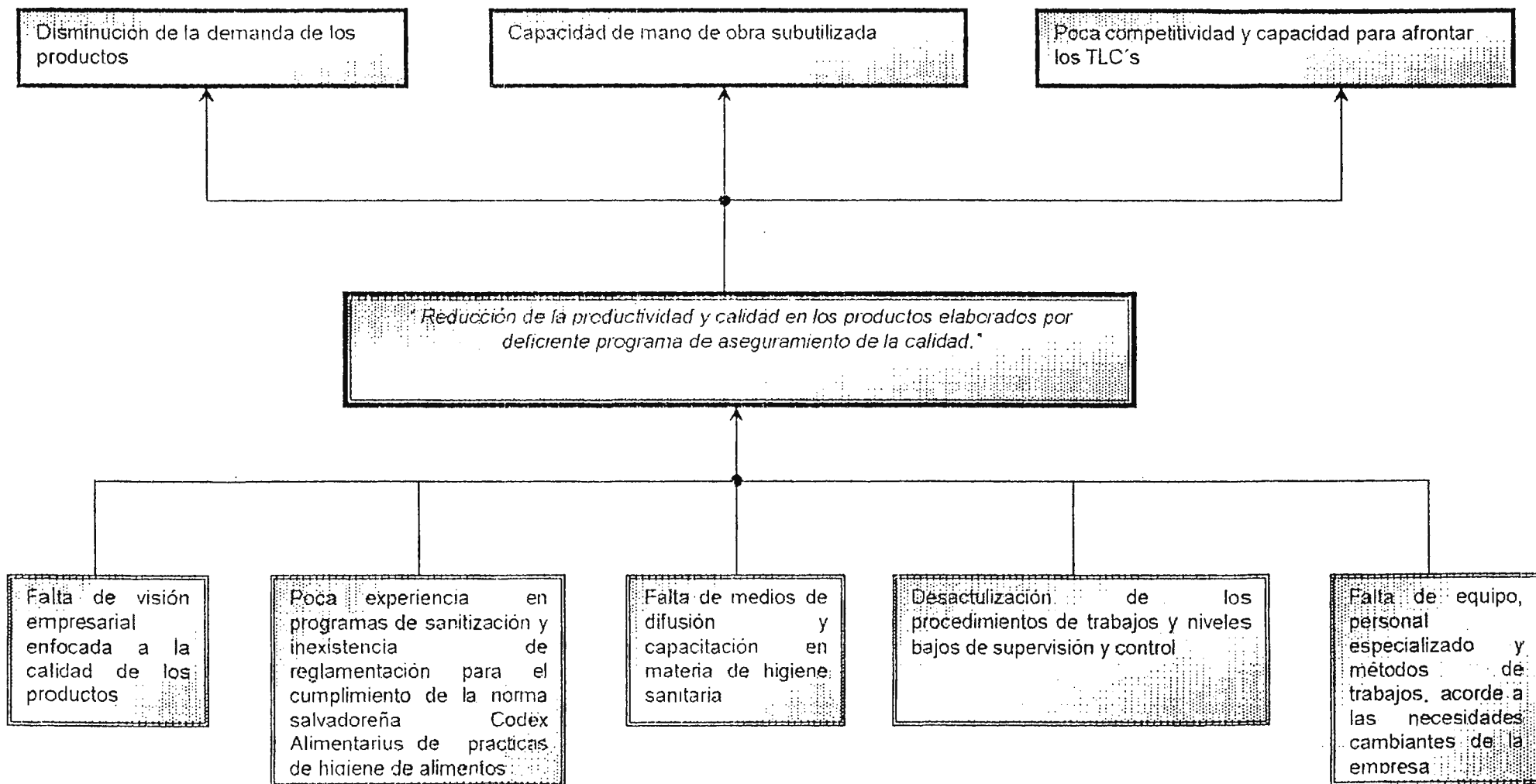
=

DEFICIENTE

INSPECCIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL. (IPOA)

## ANEXO 6

### Causas de la reducción de la productividad y calidad en los productos elaborados en la planta piloto



## Anexo 7 Antecedentes del HACCP

A través de los años, el hombre se ha obsesionado y preocupado por mantener la salubridad y los adecuados caracteres organolépticos de los alimentos recolectados o procesados.

En el siglo anterior se registra un cambio de importancia en la persecución de este objetivo a partir de los descubrimientos de Appert y Pasteur, quienes logran diseñar los primeros métodos de reducción de patógenos y aumento de la conservación de los alimentos.

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

Como consecuencia de ello, la industria, los centros de investigación y los Organismos Estatales se vieron impulsados 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 reflejado en leyes locales, Códigos de Práctica, Reglas y otros documentos, los cuales en algunos casos no cubrían las particularidades de cada caso, se superponían en algunos aspectos y quizás lo más importante, no ofrecían necesariamente la garantía suficiente sobre las condiciones

de seguridad que el alimento pudiese requerir.

El motivo 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 recaía en el Muestreo e Inspección de un número pequeño de unidades (muestras) correspondientes a una fabricación (lote). Esta garantía o seguridad se puede incrementar fácilmente aumentando el número de muestras (o valor  $n$ ), 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 dilema, varias empresas y organismos se volcaron a tratar de confeccionar un Sistema de Calidad que garantizara la inocuidad de los alimentos desde las primeras etapas de fabricación, actuando en forma preventiva.

Estos objetivos son cubiertos en gran parte por el 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). Las primeras preocupaciones de la NASA fueron las posibles interferencias de las "migajas" de los alimentos que consumieran los astronautas en el instrumental electrónico, y en segundo término la diseminación de microorganismos y toxinas

a partir de dichas "migajas". Para prevenir estos peligros, se adoptó el sistema ingenieril llamado FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) o Análisis de Fallas, Causa y Efecto, el cual posee un esquema analítico de preguntas y respuestas para determinar los probables orígenes de una falla o defecto.

Sin embargo, el modelo inicial del HACCP fue presentado en público en 1971 durante la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Washington D.C., tomando mayor impulso a partir del reporte efectuado por el Subcomité del Comité de Protección de los Alimentos de la Academia Nacional de Ciencias de E.E.U.U. (NAS) en 1985.

Años después, se crean diversas comisiones y comités ejecutivos de los organismos

oficiales, organismos no gubernamentales y asociaciones científicas, entre las cuales podemos destacar los aportes efectuados por la ICMSF (Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos) en 1982, la comisión ad-hoc de la NACMCF (National Advisory Commission on Microbiological Criteria for Foods) creada en 1989, y sus posteriores contribuciones. Todos estos trabajos incorporan nuevos elementos, tales como: una ampliación del concepto de seguridad con los peligros de origen químico y físico, la introducción de los "siete principios del Sistema HACCP", el uso del árbol de decisión para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), etc.

Existen documentos guías elaborados por el Comité de Codex en Higiene Alimentaria en 1993 (Guidelines for the Application of the HACCP System), este documento es un marco de referencia para los distintos países que comercializan alimentos fuera de sus fronteras y que tiene la necesidad de adoptar un modelo de autocontrol preventivo en la Seguridad Alimentaria aceptado internacionalmente.