

UNIVERSIDAD DON BOSCO



***DISEÑO DE UN MODELO DE BUENAS PRACTICAS
DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA
ALIMENTICIA SALVADOREÑA
CASO PRACTICO:
UNA PLANTA ENVASADORA DE GUA
PARA EL CONSUMO HUMANO***

**TRABAJO DE GRADUACION PREPARADO PARA LA
FACULTAD DE INGENIERIA**



**PARA OPTAR AL GRADO DE:
INGENIERO INDUSTRIAL**

**POR
CARLOS ERNESTO CANIZALEZ ORELLANA**

ENERO DE 1998

SOYAPANGO, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DON BOSCO

RECTOR

ING. FEDERICO MIGUEL HUGUET RIVERA

VICE - RECTOR ACADEMICO

LIC. BALTAZAR DIAZ

SECRETARIO GENERAL

PBRO. PEDRO JOSE GARCIA CASTRO S.D.B.

ASESOR DEL TRABAJO DE GRADUACION

LIC. GUILLERMO ARMANDO FAGIOLI ARISTONDO

JURADO EXAMINADOR

ING. CAROLINA LISSETE NUILA TURCIOS

ING. JUAN FRANCISCO SIFONTES COLOCHO

UNIVERSIDAD DON BOSCO

**FACULTAD DE INGENIERIA
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA INDUSTRIAL**

JURADO EVALUADOR DEL TRABAJO DE GRADUACION

**“ DISEÑO DE UN MODELO DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA
SALVADOREÑA
CASO PRACTICO : UNA PLANTA ENVASADORA DE
AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO “**

ING. CAROLINA NUILA

ING. FRANCISCO SIFONTES

LIC. GUILLERMO FAGIOLI

RECONOCIMIENTOS

- LIC. GUILLERMO ARMANDO FAGIOLI ARISTONDO
- ING. JUAN FRANCISCO SIFONTES COLOCHO
- ING. CAROLINA LISSETE NUILA TURCIOS
- ING. GUADALUPE ORTIZ

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS A DIOS TODOPODEROSO Y A LA VIRGEN SANTISIMA POR PERMITIRME FINALIZAR ESTE TRABAJO DE GRADUACION.

AGRADECIMIENTOS A MIS PADRES Y EN ESPECIAL A MI MAMA: POR APOYARME SIEMPRE DURANTE EL TRANSCURSO DE TODA LA CARRERA YA QUE SIN SU AYUDA ESPIRITUAL, MORAL Y ECONOMICA NO LA HUBIERA LOGRADO FINALIZAR.

INDICE

	Pág.
Introducción	i
Objetivos	v
Alcances y Limitaciones	vi
Metodología de Investigación	vii
Simbología	viii
Glosario	ix
CAPITULO I	
“Filosofía de Calidad”	1
CAPITULO II	
“La Administración de Drogas y Alimentos”	
A. Definiciones y Estándares para los alimentos	9
B. Alimentos Adulterados	10
C. Alimentos Mal Etiquetados	12
D. Permiso para el Control de Emergencias	14
E. Haciendo excepciones a las Regulaciones	15
F. Tolerancias para Ingredientes Tóxicos	16
G. Tolerancias para Químicos Plaguicidas	16
H. Aditivos para los Alimentos	18
I. Agua envasada para el Consumo Humano	19
J. Vitaminas y Minerales	20
K. Requerimientos para Fórmulas de Infantes	21
CAPITULO III	
“Buenas Prácticas de Manufactura”	
1. Definición de las BPM	22
2. Componentes de las BPM	22
3. Implicaciones de las BPM en el Saneamiento	23

	Pág.
4. Actuales BPM. Regulaciones	27
5. Tipos de Inspección	58
6. Planificando un Programa de Saneamiento de la Planta	60
7. Construcción de las Instalaciones	62
8. Diseño de Equipo	67
9. Detección de Metales en la Planta	70
10. Almacenamiento, Depósito, Despacho y Recibimiento	71
11. Contenedores y Materiales de Empaque	75
12. Control de Ratas, Ratones y Otros Roedores	77
13. Insectos y Control de Insectos	80
14. Control de Pájaros	82
15. Microorganismos en la Planta	84
16. Agua y Saneamiento de la Planta	86
17. Principales Compuestos Químicos de Limpieza	90
18. Limpieza de la Planta	93
19. Empleados y Saneamiento de la Planta	96
20. Seguridad del Agua y Análisis de Riesgos	100
21. Haciendo una Inspección en la Planta	104
22. Retiros	105
23. El Rol de Aseguramiento de la Calidad en el Saneamiento	107
24. Entrenamiento en el Saneamiento a los Trabajadores	108
CAPITULO IV	
“Investigación de Campo”	
A. Planteamiento del Problema	110
B. Alcances y Limitaciones de la Investigación	113
C. Metodología de Investigación de Campo	114

	Pág.
CAPITULO V	
“Aspectos Microbiológicos”	
A. Agentes Principales	124
B. Indicadores Microbianos de la Calidad del Agua	129
C. Recomendaciones	133
D. Vigilancia	136
CAPITULO VI	
“Aspectos Relacionados con la Aceptación del Abastecimiento”	
1. Parámetros Físicos	139
2. Componentes Inorgánicos	141
3. Componentes Orgánicos	143
4. Desinfectantes	144
Protección y Mejoramiento de la Calidad del Agua	144
CAPITULO VII	
“Diseño de las Instalaciones y del Equipo de la Planta de Envasado”	
A. Diseño de las Instalaciones de la Planta de Envasado	150
1. Construcción de las Instalaciones	150
2. Construcción de Areas Específicas de la Planta de Envasado	160
3. Diseño de las Instalaciones Sanitarias de la Planta de Envasado	161
B. Diseño de Equipo en la Planta de Envasado	164
CAPITULO VIII	
“Controles para la Producción y para el Proceso”	
A. Controles Sanitarios	169
B. Controles en la Recepción, Almacenamiento, Depósito y Despacho	176
C. Control de Calidad	181
a. Establecimiento de un Programa de Control de Calidad	181
b. Plan de Muestreo de Bacterias Recomendado por la IBWA	183
c. Pruebas de Control de Calidad Obligatorias y Recomendadas	184

CAPITULO IX**“Programas de Salud/Seguridad y Desechos Peligrosos en la Planta de Envasado”**

- | | |
|--------------------------------|-----|
| 1. Químicos Peligrosos Comunes | 188 |
| 2. Comunicación de Peligros | 203 |

CAPITULO X**“Tratamiento y Procesamiento del Agua”**

- | | |
|--|-----|
| A. Fuente Aprobada | 214 |
| B. Filtración Particulada | 216 |
| C. Transporte y Almacenamiento | 219 |
| D. Filtración de Carbón | 222 |
| E. Osmosis Inversa | 223 |
| F. Desmineralización | 225 |
| G. Destilación | 225 |
| H. Otros Métodos de Tratamiento | 226 |
| I. Adición de Mineral y Fluoruro | 228 |
| J. Desinfección | 229 |
| K. Factores que Afectan el Sabor del Agua Envasada | 231 |

CAPITULO XI**“Envasado del Producto”**

- | | |
|---|-----|
| A. Tapas | 233 |
| B. Envases No Retornables | 233 |
| C. Envases Retornables | 234 |
| D. Mantenimiento de la Sala de Envasado | 237 |
| E. Códigos de Producción | 243 |

	Pág.
CAPITULO XII	
“Programas de la IBWA”	
A. Programa de Inspección Sanitaria de la IBWA	246
B. Recomendaciones de la IBWA para contaminantes Adicionales	250
C. Código Modelo de la IBWA	254
CAPITULO XIII	
“Saneamiento y Restauración de Dispensadores”	
A. Pautas de la IBWA para el Saneamiento de Dispensadores	262
B. Procedimiento para el Saneamiento de Dispensadores	266
CAPITULO XIV	
“Rol del Personal de Ventas en la Ruta”	
A. Inspección de los Envases	269
B. Mantenimiento de Dispensadores de Agua	271
CAPITULO XV	
“Plan para Recoger el Producto”	274
CAPITULO XVI	
“Implementación”	288
RECOMENDACIONES	
CONCLUSIONES	
BIBLIOGRAFIA	
ANEXOS	
Anexo 1. Formas de Control de Calidad de la IBWA	
Anexo 2. Evaluaciones Diarias Operacionales	
Anexo 3. Registro de Inspección y Saneamiento de Tanques	
Anexo 4. Registro de Llenado de Envases	
Anexo 5. Distribución en Planta de una Envasadora de Agua	

INTRODUCCION

En la actualidad, el concepto de calidad ha adquirido un valor significativo a nivel mundial, se habla de calidad en el producto, calidad en el servicio, calidad en los procesos, etc.

La industria alimenticia no ha estado ajena a estos cambios, de ahí que se hable de calidad de los productos alimenticios vista esta no solo como la conformidad que un producto pueda tener con un estándar o una norma, sino también en el que satisfaga las expectativas y necesidades de los consumidores.

Uno de los principales medios utilizados internacionalmente por las industrias alimenticias para obtener productos de calidad que cumplan las especificaciones antes mencionadas y que además sean seguros para el consumo humano son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, Good Manufacturing Practices (GMP'S)). Estas prácticas son la base de los sistemas de calidad de las grandes empresas alimenticias.

El presente documento, trata sobre el diseño de un modelo de Buenas Prácticas de Manufactura en una industria alimenticia salvadoreña que puede servir como modelo para la implementación de sistemas análogos en otras industrias alimenticias.

Cabe señalar, que ante la falta de un ente rector en la industria alimenticia salvadoreña que haga énfasis en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el rubro de los alimentos, se ha tomado como base la Administración de Drogas y Alimentos

(de ahora en adelante FDA, por sus siglas en inglés) que es la institución que rige el mercado estadounidense en materia de alimentos y la Asociación Internacional de Embotelladoras de Agua (de ahora en adelante IBWA, por sus siglas en inglés), la cual tiene mucha aceptación en varios estados norteamericanos y muchas empresas envasadoras de agua a nivel mundial.

En el primer capítulo, se desarrolla la filosofía de calidad que deberá tener la empresa en la que se aplicarán las Buenas Prácticas de Manufactura.

En el segundo capítulo, se muestran las definiciones y estándares para los alimentos según la FDA, así como otros conceptos concernientes a la calidad de los alimentos.

En el tercer capítulo, se describen las generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tales como conceptos, componentes y regulaciones.

En el cuarto capítulo, se presenta la investigación de campo realizada en las empresas de bebidas que tienen aplicadas en cierto grado las BPM.

En el quinto capítulo, se presentan los aspectos microbiológicos concernientes al agua, haciendo énfasis en los agentes patógenos presentes en ella.

En el sexto capítulo, se muestran los aspectos relacionados con la aceptación del abastecimiento de agua para la planta; las características físicas y químicas que debe cumplir la fuente y las medidas a tomar para proteger y mejorar la calidad del agua.

En el séptimo capítulo, se muestra lo que es el diseño de las instalaciones y del equipo de la planta de envasado, tomando como base las BPM.

En el octavo capítulo, se presentan los controles para la producción y para el proceso que debe tener una planta envasadora de agua en base a las BPM, dichos controles incluyen controles sanitarios, en la recepción, almacenamiento, despacho y el control de calidad.

En el noveno capítulo, se describen los programas de salud/seguridad y desechos peligrosos en una planta de envasado de agua para el consumo humano.

En el décimo capítulo, se describen los principales métodos de tratamiento y procesamiento del agua que existen en la actualidad.

En el décimo primer capítulo, se describe el envasado del producto, incluye el manejo de tapas y envases, saneado de botellas y cuidado de la lavadora de envases, llenadora de envases y codificación de estos.

En el décimo segundo capítulo, se muestran los programas de la IBWA para fomentar los más altos estándares posibles de calidad y pureza en el agua envasada.

En el décimo tercer capítulo, se presentan los métodos de saneamiento y restauración de los dispensadores de agua envasada para asegurar que la calidad de esta no disminuya después de salir de la planta.

En el décimo cuarto capítulo, se describe el rol del personal de ventas en la ruta y su papel primordial en mantener los altos estándares de calidad para el agua envasada.

En el décimo quinto capítulo, se presenta el plan para recoger el producto o plan de retiro que la FDA exige que las empresas embotelladoras de agua tengan en caso de que un producto tenga necesidad de ser retirado del mercado

En el décimo sexto capítulo, se muestran los posibles pasos a seguir en la etapa de implementación de las BPM.

Finalmente se concluye en base a lo expuesto en el presente trabajo.

OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un modelo de BPM en una planta envasadora de agua para el consumo humano que de como resultado un producto de alta calidad y bajo condiciones sanitarias y seguras.

B. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- i. Describir los elementos que conforman las BPM.
- ii. Establecer los pasos a seguir para el diseño e implementación de un sistema de BPM en una planta envasadora de agua para el consumo humano.
- iii. Establecer las pautas para la certificación de una empresa alimenticia en base a la aplicación de las BPM.

ALCANCES Y LIMITACIONES

A. ALCANCES

Diseñar un modelo que muestre el camino a seguir para el desarrollo e implementación de un sistema de BPM en una industria alimenticia salvadoreña.

Aplicándolo específicamente a una hipotética planta envasadora de agua para el consumo humano.

B. LIMITACIONES

- i. El desarrollo del modelo se realizará solamente en un tipo de empresa alimenticia, más específicamente en una planta de envasado de agua.
- ii. El diseño comprende a todas aquellas partes de la organización que tengan que ver directa o indirectamente con la calidad y seguridad del producto de consumo.

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

Para el desarrollo del presente trabajo, se utilizó el método de investigación descriptiva, es decir, que toda la información recopilada ha servido para describir lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura y en base a eso se ha establecido como deberían ser estas en una planta de envasado de agua para el consumo humano. El mismo tipo de investigación se utilizó para realizar el estudio de la investigación de campo, ya que la información recopilada sirvió para describir y analizar las condiciones actuales de las prácticas de manufactura en las empresas investigadas.

SIMBOLOGIA

- BPM** : Buenas Prácticas de Manufactura.
- CCP** : Punto crítico de Control (Critical Control Point).
- CIP** : Limpieza en el Lugar de Trabajo (Clean in Place).
- COP** : Limpieza Fuera del Lugar de Trabajo (Clean Out Place).
- FDA** : Administración de Drogas y Alimentos.
- GAC** : Carbón Activado Granular.
- GMP** : Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices).
- GRAS** : Generalmente Reconocido como Seguro (Generally Reconize as Safe).
- HACCP** : Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.
- IBWA** : Asociación Internacional de Embotelladoras de Agua.
- I&D** : Investigación y Desarrollo.
- MSDS** : Hoja de Datos de Seguridad del Material.
- NSF** : Fundación Nacional de Saneamiento (National Sanitation Foundation).
- NTU** : Unidades Nefelométricas.
- OSHA** : Departamento de Agricultura de Estados Unidos.
- PAC** : Bloques Comprimidos de Carbón.
- PPB** : Partes por Billón.
- PPM** : Partes por Millón.
- R.O.** : Osmosis Inversa (Reverse Osmosis).
- TDS** : Total de Sólidos Disueltos.
- TSS** : Total de Sólidos de Suspensión.
- TTHM** : Total de Trihalometanos.
- UV** : Ultra Violeta.

GLOSARIO

(a) Adecuado: Significa lo que es necesario para cumplir con el propósito de mantener buenas prácticas para la salud pública.

(b) Agua artesiana: significa agua envasada de un pozo taladrando un acuífero en el cual el nivel del agua está por encima del nivel freático. El agua artesiana deberá cumplir con los requisitos del agua natural.

(c) Agua carbonatada o espumosa: significa agua envasada conteniendo anhídrido carbónico.

(d) Agua destilada: significa agua envasada la cual ha sido producida por un proceso de destilación y cumple la definición de agua purificada en la más reciente edición de la Farmacopea de los Estados Unidos.

(e) Agua potable: significa agua envasada obtenida de una fuente aprobada que como mínimo ha pasado un tratamiento consistente de filtración (carbón activado o de partículas) y ozonización o un equivalente proceso de desinfección.

(f) Agua mineral: significa agua envasada que contiene no menos de 500 partes por millón de total de sólidos disueltos. El agua mineral natural cumplirá con los requisitos del agua natural.

(g) Agua natural: significa agua envasada de manantial, mineral, artesiana o de pozo la cual es derivada de una formación subterránea y no es derivada de un sistema municipal o suministro público de agua.

(h) Agua purificada: significa agua envasada producida por destilación, desionización, ósmosis inversa u otro proceso adecuado y que cumple con la definición de agua purificada en la más reciente edición de la Farmacopea de los Estados Unidos. El agua la cual cumpla con la definición de este párrafo y sea vaporizada, luego condensada, puede ser etiquetada agua destilada.

(i) Agua de manantial: significa agua derivada de una formación subterránea de la cual el agua fluye naturalmente a la superficie de la tierra. El agua de manantial cumplirá con los requisitos del agua natural.

(j) Agua de pozo: significa agua de un orificio perforado, taladrado o de otro modo construido en el suelo, el cual extrae el agua de un acuífero. El agua de pozo cumplirá con los requisitos del agua natural.

(k) Agua Envasada para consumo humano: significa toda el agua que es sellada herméticamente en envases, paquetes u otros tipos de contenedores y ofrecida a la venta para el consumo humano, incluyendo el agua mineral envasada.

(l) Agua Producto: significa el agua procesada utilizada por una planta para agua potable envasada.

(m) Agua de Operaciones : significa agua la cual es entregada bajo presión a la planta para el lavado de los contenedores, lavado de las manos, de la planta y el equipo de limpieza y para otros propósitos sanitarios.

(n) Caja de envío : significa un contenedor en el cual uno o más contenedores primarios de el producto son llevados.

(o) Contenedores Multiservicio : significa contenedores pensados para ser usados más de una vez.

(p) Contenedores Primarios : significa el contenedor inmediato en el cual el producto de agua es envasado o empacado.

(q) Contenedor de Solo Servicio : significa un contenedor pensado para ser usado una vez solamente.

(r) Deber y Debería: "deber" se refiere a requerimientos obligatorios y "debería" se refiere a recomendaciones o a procedimientos de aviso o equipo.

(s) Fuente Aprobada: Cuando se usa en referencia una planta que produce agua o opera agua mediante una fuente de agua y tal fuente de agua, que ha sido evaluada, analizada y se ha encontrado que es segura y de una calidad sanitaria acorde a las leyes y regulaciones aplicadas por el gobierno. La presencia en la planta de certificados o notificaciones actualizados del consentimiento por parte de las agencias del gobierno o un ente rector constituyen una aprobación a la fuente y al suministro de agua.

(t) Fuente (o superficie) en contacto con el agua: Son todas las superficies que están en contacto con el agua, estas incluyen utensilios y los equipos.

(u) Lote : significa una colección de contenedores primarios o unidades de paquete del mismo tamaño, tipo y estilo producidas bajo condiciones tan casi uniformes como sea posible y designado por un común código de contenedor o marca.

(v) Materiales No tóxicos : significa materiales para las superficies de contacto con el agua utilizados en el transporte, proceso, almacenaje y empaque del agua envasada para el consumo humano, los cuales son libres de sustancias las cuales pueden dar resultados perjudiciales al agua para la salud o las cuales puedan adversamente afectar el sabor, color, olor o la calidad bacteriológica del agua.

(w) Microorganismos: Significa levaduras, mohos, bacterias y virus y incluyen especies que tienen significancia en la salud pública. El término microorganismos indeseables que son significantes para la salud pública, son los encargados de la descomposición de los alimentos, además indican que el alimento están contaminado con suciedad, o que de otro modo pueden causar alimentos adulterados.

(x) Operación de control de calidad: Significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las acciones necesarias para prevenir que el agua sea adulterada.

(y) Plagas: se refiere a cualquier animal o insecto que causan inconvenientes, esto también incluye pájaros, roedores, moscas y larvas.

(z) Planta: Significa el edificio o edificios o parte de los mismos en relación con la manufactura, procesamiento, envase, etiquetado o almacenamiento del agua .

(aa) Producir Agua : significa agua procesada usada por una planta para envasarla para el consumo humano.

(ab) Punto Crítico de Control: Significa un punto en un proceso de envasado donde hay una alta probabilidad que un control inadecuado pueda causar, permitir o contribuir a un riesgo o a la suciedad en el producto final o descomposición del producto final.

(ac) Retrabajo: Significa agua limpia no adulterado que ha sido quitada del proceso por razones diferentes a las condiciones no sanitarias o que ha sido exitosamente reacondicionada por el reproceso y que es apto para el uso como alimento.

(ad) Sanear: Significa adecuado tratamiento de superficies en contacto con el agua por un proceso que es efectivo para destruir las células vegetativas de bacterias patógenas y para reducir substancialmente otros microorganismos. Tal tratamiento no deberá afectar adversamente al producto ni será peligroso para el consumidor.

(ae) Total de Sólidos Disueltos (TDS): es una medida de la cantidad de material disuelto en un agua. TDS no puede ser removido por simple filtración. Cuando materia orgánica pequeña o sílice esta presente, TDS se relaciona con la conductividad del agua.

(af) Total de Sólidos de Suspensión (TSS): es una medida de la cantidad de material no disuelto presente en el agua. TSS puede removerse por filtración.

(ag) Unidad de Paquete : significa un paquete estándar comercial de agua envasada para el consumo humano, el cual puede consistir de uno o más contenedores.

CAPITULO I

FILOSOFIA DE CALIDAD QUE DEBE TENER LA PLANTA EN LA QUE SE APLICARAN LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Un sistema es una red de componentes interdependientes que trabajan juntos para realizar el objetivo del sistema. Un sistema debe tener un objetivo. Sin un objetivo no hay sistema. Así, la nueva planta de envasado tiene que ser manejada como un sistema. Estos objetivos tiene que ir orientados a la creación de productos y de una cultura de calidad.

Al existir ya un diseño de lo que será la planta de envasado, el siguiente paso es la implementación, pero antes de que se de este paso, debe existir un compromiso gerencial con la calidad; ya que de nada servirá tener un buen diseño y el dinero para implantarlo, si no existe voluntad por parte de la gerencia con la calidad. Este compromiso gerencial se manifiesta por medio de las políticas de calidad que son las que guiarán a la empresa en cualquier situación o decisión concerniente a ella.

Una vez que existe el compromiso gerencial, se debe establecer una organización estructural en la empresa, que es la que se encargará de evaluar el compromiso con la calidad, estableciendo funciones definidas para cada una de las personas que trabajan y trabajaran en la empresa.

Al estar definida la organización estructural de la empresa, el siguiente paso es la divulgación de la cultura de calidad y de las buenas prácticas de manufactura, por medio de un plan de capacitaciones, por la ubicación de carteles, avisos o notas alrededor de toda la empresa haciendo referencia a la calidad; por medio de un adecuado programa de inducción a todos los nuevos empleados que formarán parte de la empresa o por cualquier otra forma que contribuya a formar una cultura de calidad en la empresa.

El siguiente paso, es la verificación de cumplimiento, la verificación de la adecuada aplicación de las buenas prácticas de manufactura. Esto puede llevarse a cabo por medio de auditorías internas ya sea de los procesos, sistemas, controles, etc. , además, puede incluir una revisión de las políticas de calidad por medio de la gerencia ejecutiva debido a las cambiantes situaciones del mercado, ya sea por nuevas regulaciones, presiones de grupos protectores del medio ambiente, nuevas tendencias, etc.

El último paso es la retroalimentación y la mejora continua, el cual consiste en aprender de los errores que se encontraron en la verificación del cumplimiento, corregir esos errores y comunicar a los trabajadores de estas correcciones; además, consiste en mejorar procesos, métodos de trabajo, diseños de envases de producto, etc., estar al tanto de nuevas tecnologías y tendencias con el fin de asegurar un producto de más alta calidad y que a la vez sea seguro y sano para el consumidor.

A continuación se describen los componentes que conformarán la filosofía de calidad de la empresa en la que se aplicarán las Buenas Prácticas de Manufactura:

Visión:

Para que exista calidad en una empresa donde se aplicaran las Buenas Prácticas de Manufactura, para este caso una planta de envasado de agua, esta deberá de tener una guía que la oriente desde sus inicios, antes de que se inicie la construcción misma de la planta, ya debe haber una visión de calidad que oriente en el diseño de las instalaciones, el equipo y los procesos que se realizarán en la planta.

El enunciado de la visión de la futura planta no será únicamente un llamado para orientar a los empleados, sino un patrón o modelo que evaluará la distribución de los recursos de la organización.

Entre los principales componentes que debería llevar el enunciado de la visión están:

- Productos y mercados
- Valores
- Respeto por el medio ambiente
- Facultación o distribución del poder de decidir y actuar de los empleados

Cultura de Calidad:

La calidad es un valor que deberá resonar a través de toda la organización de envasado en la que se aplicaran las Buenas Prácticas de Manufactura. Es vital que el empleado “compre” o asimile adentro el proceso de la calidad. Para hacer esto, es necesario crear una cultura de calidad; esta deberá tener las siguientes características:

- Definir las normas y costumbres por las que la organización debe operar.
- Asegurar que los nuevos empleados asimilarán las normas y costumbres de la cultura de calidad de forma rápida y consistente.
- La cultura de calidad deberá ser visible tanto a nivel externo como interno (aseo personal, presentación personal, conductas, etc.).
- La cultura de calidad deberá ser una afirmación viviente de las creencias y valores de calidad de la organización

Para adquirir la superioridad en la calidad cuando se apliquen las Buenas Prácticas de Manufactura, se necesitará: 1)proveer las instalaciones, tecnologías, procesos y equipo que cumplan con las necesidades de los clientes y 2)estimular una cultura que todo el tiempo vea a la calidad como la meta principal.

La cultura de la calidad que trae un nuevo trabajador se puede cambiar. Es necesario inculcar:

- Conciencia de la calidad (por medio de un proceso de inducción, capacitaciones, entrenamiento, etc.) .

- Evidencia del liderazgo de la alta administración (que la alta administración de el ejemplo).
- Superación y delegación responsable.
- Participación en el desarrollo de programas de calidad.
- Reconocimientos y compensaciones por metas de calidad cumplidas.

La cultura de calidad puede ser desarrollada así:

- Con el compromiso y la participación de la gerencia ejecutiva y los accionistas de la futura planta de envasado.
- Compromiso y participación de todos los niveles gerenciales.
- Debe desplegarse hacia todos los empleados hasta el más bajo nivel como lo son personal de limpieza, repartidores de envases ,etc.

Para conocer el nivel de desarrollo que tiene la cultura de calidad en la planta se deberá:

- Escuchar la opinión de personas ajenas a la empresa.
- Investigar las opiniones de los empleados por medio de la aplicación de instrumentos de medida.

Los enfoques formales para evaluar la cultura de calidad están todavía en desarrollo, pero se pueden identificar dos: las discusiones con grupos de interés de empleados y el uso de cuestionarios por escrito.

Rol de Presidentes y Altos Ejecutivos:

El rol de los Presidentes y Directores Ejecutivos en los procesos de la nueva planta de envasado de agua debería ser:

- Crear una visión claramente entendible de la dirección y el lugar en que la compañía se posicionará en el futuro.

- Establecer políticas y objetivos de calidad, que a la vez tengan relación con los objetivos del negocio.
- Enfatizar el valor de la calidad en una filosofía constituida por los valores que describen la nueva realidad del mercado (Mejor, más barato, más seguro, más limpio)
- Hablar y postear enunciados de calidad por toda la organización no es suficiente. Es necesario proveer recursos humanos y financieros para crear un proceso total de adueñamiento y responsabilidad por el ambiente.
- Crear una atmósfera en donde las preocupaciones por la calidad puedan ser compartidas por diferentes empleados y entre varios departamentos. Un ambiente, en donde se puedan solicitar soluciones y mejoras de calidad a aquellos que realizan el trabajo, un ambiente participativo.
- Establecer una infraestructura que incluya consejos de calidad, la asignación de responsabilidades, etc. y que a la vez sirva para evaluar el compromiso que se tiene con la calidad.
- Planear el adiestramiento y reconocimiento a todos los niveles.

Enfatizar la calidad puede ser un apoyo que identifique y elimine las causas de los errores y el retrabajo, reduciendo costos y logrando que haya más unidades de producto disponibles. Por otro lado, un esfuerzo mal dirigido por alcanzar la calidad puede ser causa de problemas tanto con los costos como con la programación, al diseñar características innecesarias de instalaciones, equipo, el producto, procesos, el permitir el perfeccionismo en la inspección, etc.

Ha habido éxitos y ha habido fracasos. Una evaluación formal de la calidad es un punto de partida para el entendimiento de 1) la dimensión del problema de calidad y 2) las áreas que demandan atención. Se puede desarrollar una estrategia manteniendo los pies en la tierra.

Políticas de Calidad:

Una política es una guía general para una acción. Es el establecimiento de los principios.

Todos los aspectos de políticas de calidad deben ser hechos a la medida para la planta de envasado de agua. Las políticas de calidad que se preparen en la planta no tienen que ser vagas, debe haber una definición clara de lo que es calidad.

Uno de los ingredientes esenciales en las políticas de calidad es un extenso adiestramiento a todo el personal que trabaje y trabajará en la planta; esto incluye:

- Proporcionar el entrenamiento en el momento en que se va a usar.
- Participación de los niveles gerenciales al diseñar el adiestramiento.
- Confiabilidad en el método de enseñanza de adiestramiento.
- Comunicación durante el adiestramiento (lenguaje sencillo).

La siguiente tabla muestra a las personas de la planta de envasado que necesitarán entrenamiento para la calidad.

Asunto	Alta administración	Gerentes de calidad	Otros administradores	Especialistas	Personal de apoyo	Fuerza de trabajo
Conciencia de calidad	X		X	X	X	X
Conceptos básicos	X	X	X	X	X	X
Administración estratégica de la calidad	X	X				
Papeles individuales	X	X	X	X	X	X
Tres procesos de calidad	X	X	X	X	X	
Métodos para resolver problemas		X	X	X	X	X
Estadística básica	X	X	X	X	X	X
Estadística avanzada		X		X		
Calidad en las áreas funcionales		X	X	X		
Motivación para la calidad	X	X	X	X	X	X

Sistemas de divulgación:

En una planta donde se aplicarán las Buenas Prácticas de Manufactura deberán existir mecanismos de divulgación orientados a mantener un sistema de calidad en todos los niveles de la planta. Esto será por medio de un adiestramiento programado, colocación de mensajes alrededor de la planta, la creación de equipos de trabajo (círculos de calidad, equipos autoadministrados, etc.), reuniones semestrales, anuales, etc.

El sistema de información de la calidad deberá estar diseñado para recolectar, almacenar, analizar y reportar la información sobre la calidad a todas las áreas y niveles de la planta que lo necesiten, este sistema debería diseñarse para que sea compatible con el sistema de información administrativo de la planta.

Métodos de Verificación:

Se deberán diseñar métodos de verificación tanto de calidad como sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para todas las áreas de la empresa.

El método más recomendado es el diseño de auditorías apropiadas a la planta. Estas auditorías tienen que incluir toda la empresa y los sistemas que la componen y cualquier actividad que pueda afectar la calidad del producto final. Estas auditorías deberán ser realizadas por una o más personas y consistirá en una observación en el lugar de trabajo haciendo hincapié en la sujeción a los procedimientos, y el ambiente del lugar de trabajo.

El auditor deberá tener estándares de referencia y listas de verificación para comparar las actividades como son. Los estándares de referencia más comunes son:

- Las políticas escritas de la planta de envasado según se aplican a la calidad.
- Los objetivos establecidos en los programas, presupuestos, etc.
- Clientes y especificaciones de calidad de la empresa.

- Especificaciones pertinentes del gobierno (Ministerio de Salud, Conacyt) o la agencia encargada de ello.
- Estándares de calidad sobre el agua producto, procesos, de la empresa y otros pertinentes.
- La percepción del empleado sobre la calidad.
- Guías de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Guías publicadas para llevar a cabo las auditorías de la calidad.
- Literatura general sobre auditorías.

Generalmente las auditorías deberían ser realizadas por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad en conjunto con un equipo multidisciplinario.

CAPITULO II

LA ADMINISTRACION DE DROGAS Y ALIMENTOS

Introducción

En este capítulo se describirán las generalidades para la calidad de los alimentos, así como definiciones, estándares y tolerancias.

A. DEFINICIONES Y ESTANDARES PARA LOS ALIMENTOS

Siempre que en el juicio de la Administración de la FDA en el que una acción promueva honestidad y justicia tratándose del interés de los consumidores, ella promulgará regulaciones fijando y estableciendo para cualquier tipo de alimento, sobre su común o usual nombre una razonable definición y estándar que lo identifique, un razonable estándar de calidad y/o un razonable estándar para su contenedor (envase, empaque u otro material utilizado para esta función). Además, una definición y estándar que identifique a cualquier clase o tipo de alimento en el que los ingredientes opcionales son permitidos, la Administración con el propósito de promover honestidad y justicia tratándose del interés de los consumidores, designará los ingredientes opcionales los cuales serán nombrados en la etiqueta.

B. ALIMENTOS ADULTERADOS

Un alimento será considerado adulterado:

(a)-

(1) Si lleva o contiene alguna sustancia tóxica o nociva la cual pueda ser perjudicial para la salud, pero en caso de que la sustancia no es una sustancia agregada al alimento, este no se considerara adulterado si la cantidad de tal sustancia en el alimento no es perjudicial para la salud; o

(2) (A) Si lleva o contiene alguna sustancia tóxica o nociva (el cual puede ser (i) un químico pesticida o componentes de materia agrícola, (ii) un aditivo de alimento, (iii) un aditivo colorante, o (iv) una nueva droga animal la cual no es segura dentro de los límites de tolerancias para los ingredientes nocivos; o (B) si es un componente de materia prima agrícola y lleva o contiene un químico pesticida el cual no es seguro dentro de los límites de tolerancia para los químicos pesticidas; o (C) si lleva o contiene algún aditivo de alimentos el cual no es seguro dentro de los límites de tolerancia para los aditivos alimenticios; o (D) si lleva o contiene una nueva droga animal la cual no es segura dentro de los límites de tolerancia; o

(3) Si esta compuesto completamente o parcialmente de sustancias sucias, podridas o descompuestas; o

(4) Si ha estado preparado, empaquetado, o mantenido bajo condiciones no sanitarias dentro de las cuales pueda haber llegado a contaminarse con suciedad, por lo cual puede estar siendo perjudicial para la salud; o

- (5) Si es completamente o en parte, el producto de un animal enfermo o de un animal que ha muerto de una forma diferente a una matanza; o
- (6) Si el envase o empaque esta compuesto, completamente o en parte de alguna sustancia tóxica o nociva la cual pueda ser perjudicial para la salud; o
- (7) Si ha sido intencionalmente puesto a la radiación, sinque el uso de la radiación haya sido en conformidad con las regulaciones.

(b)-

- (1) Si algún constituyente importante ha sido totalmente o en parte omitido o sustraído; o
- (2) Si alguna sustancia ha sido sustituida completamente o en parte; o
- (3) Si algún daño o inferioridad del alimento ha sido ocultado de alguna manera; o
- (4) Si alguna sustancia ha sido agregada o mezclada o empacada con el alimento con el fin de incrementar la masa o peso, o reducir su calidad o fuerza, o hacerlo parecer mejor o de más grande valor al que realmente es.

C. *ALIMENTOS INCORRECTAMENTE IDENTIFICADOS*

Un alimento puede ser considerado incorrectamente identificado:

- (a) Si su etiqueta es falsa o esta engañosa.

- (b) Si es ofrecido a la venta bajo el nombre de otro alimento.

- (c) Si es una imitación de otro alimento, al menos que en la etiqueta lleve escrito en tamaño visible y llamativo la palabra "imitación" y, inmediatamente este escrito el nombre del alimento imitado.

- (d) Si el contenedor esta hecho, formado o lleno para ser engañoso.

- (e) Si en el paquete, la etiqueta no lleva:
 - (1) El nombre y lugar del negocio donde se elabora, empaca o distribuye; y
 - (2) Una exacta declaración de la cantidad de los contenidos en términos del peso, medidas o cuentas numéricas.

- (f) Si alguna palabra, declaración, o otra información requerida para que aparezca en la etiqueta, o la etiqueta no esta adecuadamente escrita o puesta, en el sentido de que sea leída y entendida por una persona ordinaria bajo condiciones de compra y uso.

- (g) Si pretende aparentar ser o es representado como:
 - (1) Un alimento para el cual una definición y un estándar de identificación ha sido prescrito por las regulaciones de la Administración de la FDA y su calidad cae abajo

de dicho estándar, a menos que en su etiqueta lleve de alguna manera y forma las regulaciones específicas, y una declaración que especifique la baja calidad; o

(2) Un alimento para el cual los estándares del contenedor han sido llenados y prescritos según las regulaciones de la Administración de la FDA y este cae abajo del estándar aplicable a los contenedores, al menos que en su etiqueta lleve de alguna forma o manera la regulación especificada y una declaración que especifique la baja calidad con respecto al estándar.

(h) Si pretende aparentar o es presentado como alimento especial para uso dietético, al menos que en su etiqueta lleve tal información concerniente a sus vitaminas, minerales y otras propiedades dietéticas que la Administración determine y las regulaciones prescriban como necesarias con el fin de llenar los informes de ventas como su valor para tales usos.

(i) Si este lleva o contiene algún saborizante artificial, colorante artificial, o químico preservativo, a menos que lleve en su etiqueta declarando tal característica.

(j) Si es una parte de materia agrícola la cual es producida de el suelo , llevando o conteniendo un químico pesticida aplicado después de la cosecha, a menos que el contenedor despachado con tales partes lleve una etiqueta en la cual se declare la presencia de un químico en o sobre las partes y el común o usual nombre y la función de tal químico.

(k) Si es un aditivo de color, al menos que su paquete y etiqueta estén en conformidad con los requerimientos de los paquetes y etiquetas aplicable a los aditivos de color.

(l) Si este contiene sacarina, al menos en su etiqueta lleve la siguiente declaración: "EL USO DE ESTE PRODUCTO PUEDE SER RIESGOSO PARA SU SALUD. ESTE PRODUCTO CONTIENE SACARINA LA CUAL HA SIDO DETERMINADA QUE CAUSA CANCER EN LOS LABORATORIOS DE ANIMALES" Dicha declaración debe estar ubicada tan próxima como sea posible del nombre del alimento en un tipo legible y especial de letra que resalte de las otras.

D. PERMISO PARA EL CONTROL DE EMERGENCIAS

(a) Siempre que la Administración de la FDA encuentre después de una investigación que la distribución y comercio de cualquier clase de alimentos puede, por alguna razón de contaminación con microorganismos durante la manufactura, proceso o empaquetado del alimento en alguna localidad, ser perjudicial para la salud, y que tal naturaleza del perjuicio no puede ser adecuadamente determinada entre las partes que comercian el producto, entonces, y solamente en ese caso, la Administración, promulgará regulaciones para el problema, para los manufactureros, para los procesadores, o empaquetadores de tal clase de alimento en tal localidad, de permitir que sea elaborado en tales condiciones de manufactura, procesos o empaque para dicho alimento, para un período temporal de tiempo, como puede ser necesario para proteger la salud pública; y después de una efectiva fecha de tales regulaciones y durante ese período temporal, ninguna persona debe introducir o entregar o comercializar con tal alimento a menos que el manufacturero, procesador o empaquetador lleve un permiso emitido por la Administración de la FDA proveído para tales regulaciones.

(b) La Administración de la FDA esta autorizada de suspender inmediatamente bajo previo aviso cualquier permiso emitido por las autoridades si es encontrado que algunas de las condiciones de el permiso han sido violadas. El ente al que el permiso se le ha suspendido, puede en cualquier momento aplicar para la reinstalación de dicho permiso, y la Administración de la FDA inmediatamente después de oír e inspeccionar el establecimiento, reinstalará tal permiso si es encontrado que las medidas adecuadas han sido tomadas completamente y mantenidas las condiciones del permiso, como originalmente es enmendado.

(c) Cualquier empleado o oficial debidamente designado por la Administración de la FDA tendrá acceso a cualquier empresa o establecimiento, el operador el cual tenga el permiso de la Administración, para el propósito de averiguar si se cumplen o no las condiciones del permiso, y la negación o la aceptación para tal inspección será motivo para la suspensión de el permiso hasta que tal aceptación sea dada libremente para el operador.

E. HACIENDO EXCEPCIONES A LAS REGULACIONES

La Administración de la FDA promulgará excepciones a las regulaciones desde algún requerimiento de etiquetado, pequeños contenedores de frutas y vegetales frescos y alimentos los cuales estén en conformidad con las practicas de el comercio, para ser procesada, etiquetada o reempacada en cantidades sustanciales en otros establecimientos diferentes a esos donde originalmente fueron procesadas o empacadas, en condiciones que tal alimento no esta adulterado o carece de marca.

F. TOLERANCIAS PARA INGREDIENTES TOXICOS EN LOS ALIMENTOS

Algún tóxico o sustancia nociva agregada a cualquier alimento, excepto cuando dicha sustancia es requerida en la producción de el o no puede ser evitado por las Buenas Prácticas de Manufactura, deberá considerarse inseguro para la salud y será considerado como un alimento adulterado; pero cuando tal sustancia es requerida o no puede evitarse, la Administración de la FDA promulgará regulaciones limitando la cantidad de esa sustancia dentro o sobre el alimento y se extenderá hasta donde la Administración encuentre necesario para la protección de la salud pública, y cualquier cantidad excediendo los límites fijados, será considerada insegura para la salud y se le llamara un alimento adulterado. Mientras una regulación este en efecto limitando la cantidad de cualquier sustancia en el caso de cualquier alimento, tal alimento , por razón de llevar o contener alguna cantidad agregada de tal sustancia será considerado un alimento adulterado. Al determinar la cantidad de la sustancia agregada para ser tolerada, la Administración tomará en cuenta el extenderla para el cual el uso de la sustancia es requerida o no puede ser evitada en la producción del alimento, también determinará las otras formas en que el consumidor puede ser afectado por la sustancia o por otras sustancias tóxicas o nocivas.

G. TOLERANCIAS PARA QUIMICOS PLAGUICIDAS EN O SOBRE MERCADERIA AGRICOLA SIN PROCESAR

(a) Cualquier químico plaguicida tóxico o nocivo, o algún plaguicida químico que no sea generalmente reconocido, entre expertos calificados por la enseñanza científica y por la experiencia para evaluar la seguridad de los plaguicidas químicos, y la seguridad en su uso, agregado a mercadería agrícola, será considerado inseguro ya que generará un alimento adulterado, a menos que:

(1) Una tolerancia para tal plaguicida químico ha sido prescrita por el Administrador de la Agencia de Protección del Medio Ambiente, y la cantidad de tal pesticida químico en la mercadería agrícola esta dentro de los límites de tolerancia prescritos; o,

(2) Con respecto al uso en la mercadería agrícola, el plaguicida químico ha sido exento de los requerimientos de tolerancia por el Administrador de la Agencia de Protección del Medio Ambiente.

(b) El Administrador promulgará regulaciones estableciendo tolerancias con respecto al uso sobre la mercadería agrícola de los plaguicidas químicos tóxicos o nocivos y de los plaguicidas químicos que no son generalmente reconocidos, esto con el fin de proteger la salud pública.

(c) El Administrador promulgara regulaciones acerca de los plaguicidas químicos que están exentos de tolerancias con respecto al uso sobre la mercadería agrícola, cuando tal tolerancia no sea necesaria para proteger la salud pública.

(d) El Administrador puede en cualquier momento, bajo su propia iniciativa o por el pedido de alguna persona interesada, proponer la emisión de una regulación estableciendo o exceptuando una tolerancia para un plaguicida químico.

(e) El Administrador puede, bajo el pedido de cualquier persona que ha obtenido un permiso experimental para un plaguicida químico bajo la Federal de Insecticidas, Fungicidas y Roedicidas, o sobre su propia iniciativa, establecer una tolerancia temporal para el químico

plaguicida para los usos cubiertos por el permiso siempre que en su juicio tal acción es considerada necesaria para proteger la salud pública, o puede temporalmente exceptuar para tal plaguicida químico una tolerancia. Al establecer tal tolerancia, el Administrador dará debido aprecio a la necesidad del trabajo experimental en el desarrollo de una adecuada, sana y económica provisión de alimentos y el límite de riesgo a la salud pública envuelto en dicho trabajo cuando es conducido de acuerdo con las regulaciones aplicables bajo la Administración de Insecticidas, Fungicidas y Roedicidas.

H. ADITIVOS PARA LOS ALIMENTOS

Aditivos No Seguros para los Alimentos

(a) Un aditivo será, con respecto a un uso particular o un uso pensado de dicho aditivo, considerado no seguro si este adultera el alimento y lo convierte no seguro para la salud pública, a menos que:

- (1) Si el aditivo y su uso o uso pensado esta conforme a los términos de una excepción a las tolerancias de dicho aditivo;

- (2) Si el aditivo y su uso pensado esta en conformidad con, una regulación emitida prescribiendo las condiciones bajo el cual dicho aditivo puede ser usado seguramente.

Mientras una regulación relacionando a un aditivo de alimento este en efecto, un alimento no deberá por ninguna razón llevar o contener tal aditivo, de acuerdo con la regulación el alimento será considerado adulterado si lleva tal aditivo.

Regulaciones Emitidas bajo la Iniciativa de la Administración de la FDA. La Administración puede en cualquier momento, bajo su propia iniciativa, proponer la emisión de una regulación prescribiendo, con respecto a un uso particular de un aditivo de alimento, las condiciones bajo las cuales dicho aditivo puede ser usado seguramente y las razones para ello. Después de treinta días de publicada tal propuesta, la Administración puede establecer una regulación basada en la propuesta.

Excepciones a los Usos con Fines de Investigación.

La Administración de la FDA proporcionará una regulación exceptuando algún tipo de aditivo de alimento y algún alimento llevando o conteniendo tal aditivo, pensado únicamente para usos con fines de investigación por expertos calificados cuando en su opinión tal excepción es consistente con la salud pública.

I. AGUA ENVASADA PARA EL CONSUMO HUMANO

Con respecto al agua envasada la FDA regula y establece estándares para lo siguiente:

- a) Químicos utilizados.
- b) Plaguicidas utilizados.
- c) Controles para el envasado.
- d) Métodos y procedimientos de trabajo.
- e) Saneamiento de la planta.
- f) Aditivos utilizados.
- g) Calidad del envase, empaque y sus aditamentos.
- h) Declaraciones en las etiquetas.

Además, cuando el Administrador para la Agencia de Protección del Medio Ambiente prescriba o revise las regulaciones nacionales para el agua para el consumo humano según el Acta de Servicio de la Salud Pública, la Administración de la FDA consultará con el Administrador y dentro de ciento ochenta días después de la promulgación de las regulaciones de dicha agua para el consumo humano serán enmiendas promulgadas aplicables al agua envasada para el consumo humano o serán publicadas en el Registro Federal indicando las razones para no hacer tales enmiendas.

J. VITAMINAS Y MINERALES

(a) La Administración no puede establecer, el límite máximo de una vitamina o mineral ya sea natural o sintético dentro de un alimento;

(b) La Administración no puede clasificar cualquier vitamina natural o sintética como una droga solamente porque esta excede el nivel de potencia para el cual la Administración determina es nutricionalmente racional o útil;

(c) La Administración no puede limitar la combinación o número de vitaminas y minerales naturales o sintéticos.

La Administración solamente establecerá el límite máximo de vitaminas o minerales u otros ingredientes cuando este sea para uso de individuos en el trato o administración de enfermedades o desordenes específicos, para niños o para mujeres en estado de embarazo o lactantes. El término niño significa individuos menores de 12 años.

Para los propósitos de esta sección, el término alimento significa algo que nutre y es para humanos el cual es para uso dietético especial:

- (a) Cuando es o contiene alguna vitamina o mineral natural o sintético, y
- (b) Cuando es pensado para la ingestión en tabletas, cápsulas o formas líquidas.

K. *REQUERIMIENTOS PARA FORMULAS DE INFANTES*

(a) Una fórmula de infante será considerada adulterada si:

- (1) Tal fórmula no provee los nutrientes requeridos por la Administración de la FDA;
- (2) Tal fórmula no reúne los factores requeridos de calidad prescritos por la Administración de la FDA;
- (3) El procesamiento de dicha fórmula no está de acuerdo con los controles requeridos de calidad prescritos por la Administración de la FDA.

(b) La Administración puede por regulación:

- (1) Revisar la lista de nutrientes para su actualización;
- (2) Revisar el nivel requerido para cualquier nutriente;
- (3) Establecer requerimientos para los factores de calidad para dichos nutrientes;
- (4) Establecer los procedimientos de control de calidad como la Administración determine necesarios para asegurar que la fórmula del infante provea los nutrientes requeridos y establecer los requerimientos respecto a la retención de registros de procedimientos requeridos (incluyendo el mantenimiento necesario de los registros de evaluaciones de nutrientes). Los procedimientos de control de calidad prescritos por la Administración incluirán una evaluación periódica de las fórmulas de infante para determinar si ellas están de acuerdo con los requerimientos.

CAPITULO III

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Introducción

En este capítulo, se describen las generalidades de las BPM, tales como conceptos, componentes y regulaciones. Además, se verán las implicaciones de las BPM en el saneamiento de una planta de envasado de agua para el consumo humano, su estrecha relación con la limpieza de la planta y en el control de insectos y roedores. Finalmente, se describe el rol de los empleados en el saneamiento de la Planta.

GENERALIDADES DE LAS BPM

1. DEFINICION DE LAS BPM.

Son todas aquellas prácticas utilizadas para proteger los alimentos y que son de suma importancia para la calidad del producto y para la seguridad y salud de los consumidores.

2. COMPONENTES DE LAS BPM PARA EL AGUA ENVASADA

Subparte A - Disposiciones generales.

- Buenas Prácticas Manufactureras Actuales (BPMA).
- Definiciones.
- Personal.

Subparte B - Edificios e instalaciones.

- Plantas y terrenos.
- Medios y controles sanitarios.
- Operaciones sanitarias.

Subparte C - Equipo.

- Equipo y procedimientos.

Subparte D - Controles para la producción y para el proceso.

- Procesos y controles.

3. *IMPLICACIONES DE LAS BPM EN EL SANEAMIENTO DE PLANTAS ALIMENTICIAS*

En la producción de alimentos para el consumo humano, el arte y la práctica de los modernos principios de saneamiento de plantas y la adopción de actuales Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias para la aceptación del público y de los productos. Estos principios y prácticas están siendo constantemente actualizadas tanto como el conocimiento del hombre aumenta con la última producción de alimentos de más alta calidad.

Durante los últimos 100 años, grandes cambios han tomado lugar en los conceptos y prácticas de saneamiento. En los primeros días, grandes fuentes de contaminación incluidos insectos, roedores, leña, piedras, paja, madera, arena y basura eran el pan de cada día. El hombre ha aprendido que la mayor parte de estas fuentes de contaminación pueden ser

eliminadas manteniendo limpieza física dentro y alrededor de la planta de alimentos. Mirando más allá de estas fuentes de contaminación, hoy uno está consciente de las fuentes de contaminación microbiológicas. Los microorganismos pueden venir desde las personas trabajando en la planta o manipulando la comida, desde la materia prima, desde los materiales o ingredientes para los alimentos o desde la falta de una limpieza apropiada al equipo de la planta o a la misma planta de alimentos.

Un tercer problema es la potencial contaminación química. Esta fuente de contaminación puede ser controlada con el adecuado uso de los plaguicidas. Esto es, usando el plaguicida correcto en la cosecha correcta, en el tiempo correcto y en la cantidad correcta.

Este mismo principio se aplica a los químicos usados en la manufactura de los alimentos, esto es, el adecuado uso y aplicación de los aditivos y/o químicos usados en la limpieza y saneamiento de la planta de alimentos.

Después del acta de la FDA en 1938, muchos cambios en el saneamiento de las plantas de alimentos han sido adoptados. Criterios por la contaminación y adulteración han llevado al frente las necesidades de mejorar el plan de saneamiento. Mucho más ha pasado durante los pasados 15 años desde el establecimiento de las BPM. Estas BPM han explicado perfeccionamientos en el equipo, manejo de los alimentos en la planta, personal, etc. que ha ayudado a la administración de la planta de alimentos a un mejor entendimiento del interés de la salud pública de la limpieza en la producción, de la seguridad y de los alimentos sanos.

Casi cada persona que trabaja en la industria alimenticia, (para este caso una planta de envasado de agua) está allí para producir, procesar, empacar y distribuir alimentos para el

consumo humano. Cada persona tiene una obligación moral y legal para hacer la limpieza a su alrededor con el debido aprecio a los principios básicos de saneamiento. Cada uno debería entender y practicar el siguiente lema de la Fundación para el Saneamiento Nacional:

El saneamiento es una forma de vida. Es la calidad de vivir que es expresada en una casa limpia, la limpieza del campo, la limpieza de los negocios y la industria, la limpieza de la vecindad , la limpieza de la comunidad. Siendo una forma de vida este debe venir desde dentro de las personas, es nutrido por el conocimiento y crece como una obligación y un ideal en las relaciones humanas.

Técnicamente el saneamiento es definido como el adecuado tratamiento a las superficies de contacto con los alimentos por un proceso que es efectivo destruyendo celdas vegetativas de microorganismos de significancia en la salud pública, y en sustancialmente reducir los números de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.

El saneamiento puede ser también simplemente definido como la producción, manufactura y distribución de alimentos limpios y sanos por las personas. Las personas la más importante variable en el saneamiento de la planta de alimentos. Ellas necesitan entrenamiento y un entendimiento de "el porque", "el como", "el cuando", "el que", "el quien", y "el donde" del saneamiento de la planta. Desde que ellos entienden los principios del saneamiento de la planta y las aplicaciones específicas para su área de responsabilidad, ellos necesitan ser autorizados para actuar, eso es, hacer la decisión apropiada para mantener la limpieza de la planta, limpieza del equipo, limpieza en los procedimientos, etc. para una

manufactura sana y pura de alimentos. Los empleados son la llave para el saneamiento de la planta.

Lo último en el saneamiento de las plantas alimenticias es lograr la más alta meta en la calidad de los productos producidos y haciendo esto con un costo total apropiado y razonable. Los alimentos para el consumo humano deben ser seguros, sanos y llamativos para el consumidor. Lo que estaba suficientemente bueno ayer, puede no estar suficientemente bueno hoy.

Cada firma de alimentos debe tener una meta para cada producto manufacturado. Esta meta debe ser definida en términos de especificaciones entendidas por compras, procesos y distribución.

Las especificaciones son un medio de comunicación entre la administración, los empleados de la planta, vendedores, y los consumidores finales. Sin especificaciones, los estándares de saneamiento son vagos son solo conceptos en los ojos del consumidor.

El valor de un programa de saneamiento planeado utilizando las practicas de las BPM incluye lo siguiente:

1. Un mejor producto que reúne las demandas de la competencia y las expectativas del consumidor.
2. Una mayor eficiencia en la operación de la planta de alimentos.
3. Aumento en la productividad de los empleados.

4. Disminución de los accidentes en los empleados de la planta.

5. Disminución en las quejas de los consumidores.

Así, la manufactura de los alimentos que son seguros, sanos y nutritivos es obligación moral y legal. La constante actualización de el conocimiento de los principios de saneamiento y las BPM son requerimientos fundamentales. Así, el entrenamiento de todo el personal de la planta en los principios del saneamiento y de la comunicación de las especificaciones a todos es obligatoria.

4. ACTUALES BPM. REGULACIONES

En 1969 la Administración de la FDA publicó la primera parte de las BPM como la parte 128 de las Regulaciones del Código Federal.

En 1977 este fue recodificado como la parte 110 y fue revisado y actualizado en 1986.

Las Regulaciones de las CGMP, parte 110, implementan la adulteración en los comestibles. Así, la FDA usa las regulaciones de las GMP para controlar los riesgos químicos, de suciedad, microbiológicos y otros medios de contaminación alimenticia durante su manufactura. Las regulaciones de las BPM cubren cada aspecto de la producción alimenticia, entrenamiento de empleados, diseño de la planta, especificaciones y limpieza de equipo, evaluación del aseguramiento de la calidad y aun la distribución de los productos finales.

La parte de las Buenas Practicas de Manufactura para las aguas envasadas es la 129 y 165 , es reproducida como sigue:

PROCESAMIENTO Y ENVASADO DE AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO

Subparte A - Disposiciones generales.

129.1 Buenas Prácticas de Manufactura en una planta de agua envasada.

Son aquellas en las cuales la distribución en planta, métodos, prácticas y controles usados en el proceso de envasado, manipuleo y entrega del agua envasada esta en conformancia o son operados o administrados en conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar que el agua envasada para el consumo humano es segura y que esta ha sido procesada, envasada, manipulada y transportada bajo condiciones sanitarias.

129.2 Personal

La gerencia de la planta deberá tomar precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

a) **Control de enfermedades.** No puede trabajar en la planta de envasado en ninguna forma ninguna persona con una enfermedad transmisible o portadora de ella, o mientras este afectado por quemaduras, llagas, heridas infectadas u otras fuentes anormales de contaminación microbiana en la cual hay una posibilidad razonable de que el agua o los ingredientes que esta lleva sean contaminados por esa persona, o que una enfermedad sea transmitida por esa persona a otros individuos.

b) Limpieza. Todas las personas que trabajan en contacto directo con el agua, ingredientes para el agua o superficies que van a quedar en contacto con ella deberán:

- (1). Usar ropa exterior limpia mientras estén prestando servicio, mantener un alto grado de limpieza personal y conformar las prácticas higiénicas necesarias para prevenir la contaminación de los productos.
- (2). Lavar sus manos (saneándolas si fuese necesario a los efectos de prevenir la contaminación con microorganismos indeseables) en un lavatorio adecuado, antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia del lugar de trabajo y cada vez que las manos se ensucien o contaminen.
- (3). Quitarse todas las joyas que no estén seguras y que no pueden sanearse adecuadamente.
- (4). Si usan guantes para manipular alimentos, mantenerlos intactos, limpios y en buenas condiciones sanitarias. Esos guantes deben ser de material impermeable excepto cuando su uso sea incompatible o inapropiado con el trabajo efectuado.
- (5). Usar redes, fajas, gorras u otros elementos efectivos para sujetar el cabello.
- (6). No guardar ropa u otras pertenencias personales, ni usar tabaco en ninguna forma en áreas donde esta expuesta el agua o sus ingredientes o en áreas usadas para lavar equipo o utensilios.

(7). Tomar las precauciones necesarias para prevenir la contaminación del agua con microorganismos o sustancias extrañas como ser, entre otros, transpiración, cabellos, cosméticos, tabaco, productos químicos y medicamentos.

c) Educación y entrenamiento. El personal responsable de identificar fallas sanitarias o contaminación del agua deberá tener antecedentes de educación o experiencia, o una combinación de ambas, a los efectos de tener la competencia necesaria para la producción de agua sana y limpia. El personal que manipula el agua y los supervisores, deberán recibir entrenamiento sobre las adecuadas técnicas de manipulación del agua y sobre los principios de protección del agua y deberá conocer los riesgos de malas prácticas de higiene personal y de condiciones no sanitarias.

d) Supervisión. La responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos de esta parte del personal por todos los miembros, debe asignarse claramente a personal competente de supervisión.

129.3 Definiciones.

Las definiciones e interpretaciones de los términos son aplicables por la FDA.

(a) Adecuado: Significa lo que es necesario para cumplir con el propósito de mantener buenas prácticas para la salud pública.

(b) Agua Envasada para consumo humano: significa toda el agua que es sellada hermeticamente en envases, paquetes u otros tipos de contenedores y ofrecida a la venta para el consumo humano, incluyendo el agua mineral envasada.

(c) Agua para Operaciones : significa agua la cual es entregada bajo presión a la planta para el lavado de los contenedores, lavado de las manos, de la planta y el equipo de limpieza y para otros propósitos sanitarios.

(d) Caja de envío : significa un contenedor en el cual uno o más contenedores primarios de el producto son llevados.

(e) Contenedores Multiservicio : significa contenedores pensados para ser usados más de una vez.

(f) Contenedores Primarios : significa el contenedor inmediato en el cual el producto de agua es envasado o empacado.

(g) Contenedor de Solo Servicio : significa un contenedor pensado para ser usado una vez solamente.

(h) Deber y Debería: "deber" se refiere a requerimientos obligatorios y "debería" se refiere a recomendaciones o a procedimientos de aviso o equipo.

(i) Fuente Aprobada: Cuando se usa en referencia una planta que produce agua o opera agua mediante una fuente de agua y tal fuente de agua, que ha sido evaluada, analizada y se ha encontrado que es segura y de una calidad sanitaria acorde a las leyes y regulaciones aplicadas por el gobierno. La presencia en la planta de certificados o notificaciones actualizados del consentimiento por parte de las

agencias del gobierno o un ente rector constituyen una aprobación a la fuente y al suministro de agua.

(j) Superficies de contacto con el agua: Son todas las superficies que están en contacto con el agua, estas incluyen utensilios y los equipos.

(k) Lote : significa una colección de contenedores primarios o unidades de paquete del mismo tamaño, tipo y estilo producidas bajo condiciones tan casi uniformes como sea posible y designado por un común código de contenedor o marca.

(l) Materiales Notóxicos : significa materiales para las superficies de contacto con el agua utilizados en el transporte, proceso, almacenaje y empaque del agua envasada para el consumo humano, los cuales son libres de sustancias las cuales pueden dar resultados perjudiciales al agua para la salud o las cuales puedan adversamente afectar el sabor, color, olor o la calidad bacteriológica del agua.

(m) Microorganismos: Significa levaduras, mohos, bacterias y virus y incluyen especies que tienen significancia en la salud pública. El término microorganismos indeseables que son significantes para la salud pública, son los encargados de la descomposición de los alimentos, además indican que el alimento están contaminado con suciedad, o que de otro modo pueden causar alimentos adulterados.

(n) Operación de control de calidad: Significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las acciones necesarias para prevenir que el agua sea adulterada.

(o) Plagas: se refiere a cualquier animal o insecto que causan inconvenientes, esto también incluye pájaros, roedores, moscas y larvas.

(p) Planta: Significa el edificio o edificios o parte de los mismos en relación con la manufactura, procesamiento, envase, etiquetado o almacenamiento del agua .

(q) Producir Agua : significa agua procesada usada por una planta para envasarla para el consumo humano.

(r) Punto Crítico de Control: Significa un punto en un proceso de envasado donde hay una alta probabilidad que un control inadecuado pueda causar, permitir o contribuir a un riesgo o a la suciedad en el producto final o descomposición del producto final.

(s) Retrabajo: Significa agua limpia no adulterado que ha sido quitada del proceso por razones diferentes a las condiciones no sanitarias o que ha sido exitosamente reacondicionada por el reproceso y que es apto para el uso como alimento.

(t) Sanear: Significa adecuado tratamiento de superficies en contacto con el agua por un proceso que es efectivo para destruir las células vegetativas de bacterias patógenas y para reducir substancialmente otros microorganismos. Tal tratamiento no deberá afectar adversamente al producto ni será peligroso para el consumidor.

(u) Unidad de Paquete : significa un paquete estándar comercial de agua envasada para el consumo humano, el cual puede consistir de uno o más contenedores.

Subparte B - Edificios e instalaciones.**129.20 Diseño y Construcción de la Planta.**

a) Terrenos. Los terrenos de una planta de envasado de agua deberán estar libres de condiciones que puedan resultar en contaminación del agua, las que sin estar limitadas a ello, incluyen lo siguiente:

- (1) Equipo almacenado inadecuadamente, desorden, desecho, basura y maleza o pasto sin cortar en la inmediata vecindad de los edificios o estructuras de la planta, que puedan constituir un atractivo, criadero o guarida de roedores, insectos y otras plagas.
- (2) Caminos, patios o lugares de estacionamiento excesivamente polvorientos que pueden ser fuente de contaminación en las áreas en que el agua quede expuesta.
- (3) Areas inadecuadamente drenadas que pueden contribuir a la contaminación del agua a través de filtraciones o por suciedades adheridas al calzado y por suministrar un criadero para insectos o microorganismos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por los terrenos de otros propietarios en los que el industrial no tenga el control indicado en los párrafos del 1 al 3 de esta sección, se tendrá que tener cuidado en la planta, mediante inspección, exterminación, u otros efectos para realizar una exclusión de plagas , polvo y otras suciedades que puedan ser fuente de contaminación de el agua.

b) Diseño y construcción de la planta. Los edificios y estructuras de la planta deberán ser adecuados en tamaño, construcción y diseño para facilitar las operaciones sanitarias y de mantenimiento con fines del procesamiento del agua, además deberá:

(1) El salón de envasado debe ser separado de las otras operaciones de la planta o áreas de almacenaje por paredes selladas, cielos falsos adecuados y puertas que se cierran por sí solas para proteger contra la contaminación. Los espacios de transporte no deben exceder el tamaño requerido para permitir el paso de los contenedores.

(2) Si las operaciones del proceso son conducidas bajo un sistema sellado de presión, adecuada protección debe ser proveída para impedir la contaminación del agua y del sistema.

(3) Adecuada ventilación debe ser proveída para minimizar la condensación en los salones de proceso, salones de envasado y en las áreas de lavado de contenedores (envases y empaques) y de saneamiento.

(4) El lavado y saneado de los contenedores para el envasado de agua debe ser hecho en un salón encerrado. Las operaciones de lavado y sanitizado deben ser posicionadas dentro del salón para minimizar cualquier posible contaminación post-saneamiento de los contenedores antes de que ellos entren al salón de envasado.

(5) Salones en los cuales el agua producto es manejada, procesada, o retenida o en los cuales los contenedores, utensilios o equipos son lavados o sostenidos, estos no

deben estar directamente comunicados con cualquier salon utilizado para propósitos domésticos.

(6) Proveer suficiente espacio para la instalación del equipo y el almacenamiento de materiales que sean necesarios para las operaciones sanitarias y para la producción del agua sin peligro. Los pisos, paredes y cielos de la planta deberán ser de una construcción tal que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buen estado de reparación. Los accesorios, ductos y cañerías no deberán estar suspendidos sobre las áreas de trabajo de modo que el goteo o la condensación pueda contaminar al agua ni las superficies que entran en contacto con el agua. Los pasillos o lugares de trabajo entre el equipo y las paredes deberá quedar sin obstrucciones y con suficiente ancho para permitir a los empleados realizar sus obligaciones sin contaminar con la ropa o contacto personal, a el agua o a las superficies de contacto con ella.

(7) Mediante participación, ubicación u otros medios efectivos proveer separación para las operaciones que puedan causar contaminación de los productos de agua con microorganismos, productos químicos, suciedad o materiales extraños.

(8) Proveer iluminación adecuada para las áreas de lavado de manos, de vestir y de guardar ropa así como en los baños sanitarios y en todas las áreas donde el agua o los ingredientes para el agua se examinan, procesan o almacenan y donde el equipo y útiles se limpian. Las ampollitas para luz, lámparas y claraboyas u otros dispositivos de vidrio suspendidos sobre los productos de agua en la etapa de

preparación deberán ser del tipo de seguridad o de otra forma deberán estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

(9) Proveer adecuada ventilación o equipo de control a los efectos de minimizar los olores y los vapores (incluyendo vapor de agua) o gases nocivos en áreas donde puedan contaminar el agua. Tal ventilación o equipo de control no deberá crear condiciones que contribuyan a la contaminación de los alimentos mediante contaminantes arrastrados por el aire.

(10) Proveer, cuando sea necesario, rejillas efectivas u otra protección contra los pájaros, animales y sabandijas (incluyendo, pero no limitando insectos y roedores).

(11) Ser construida en tal manera que los pisos, paredes y cielos falsos puedan ser adecuadamente limpiados y mantenidos limpios y que provean a los empleados espacio para desarrollar sus tareas y proteger contra la contaminación del agua o contra las fuentes de contacto con ella con ropa o contacto personal.

129.35 Instalaciones sanitarias.

a) Mantenimiento general. Los edificios, instalaciones y otras instalaciones de la fábrica deberán mantenerse en buen estado de reparación y en condiciones sanitarias. Las operaciones de limpieza deberán llevarse a cabo de modo de minimizar el peligro de contaminación del agua o de las superficies en contacto con ella. Detergentes, antisépticos y otros elementos empleados en los procedimientos de limpieza deberán estar exentos de contaminaciones microbiológicas significativas y no deberán ser

peligrosos para los usos a que se destina. Solamente los materiales tóxicos que se requieran para usarse en ensayos en el laboratorio, para el mantenimiento y operación del equipo; o en la manufactura u operaciones del proceso podrán ser usados o mantenidos en la planta. Estos materiales deberán ser identificados y usados solamente en forma y condiciones que no representen peligro.

b) Control de animales y vectores. En ninguna área de una planta de envasado de agua se permitirán animales o pájaros. Se deben tomar medidas efectivas para eliminar de las áreas de trabajo todas las plagas y prevenir la contaminación del agua dentro o fuera de las instalaciones por animales, pájaros y vectores (incluyendo, pero no limitado a roedores e insectos). El uso de insecticidas o raticidas se permite solamente bajo precauciones y restricciones que prevengan la contaminación del agua o de materiales de empaque con residuos ilegales.

c) Saneamiento de equipos y utensilios. Todos los utensilios y las superficies de los equipos en contacto con el producto deben ser limpiadas frecuentemente para prevenir la contaminación del agua y los productos de agua. Las superficies de los equipos usados en la planta de envasado, que no están en contacto con el producto deben ser limpiadas tan frecuentemente como sea necesario para minimizar la acumulación de polvo, suciedad, partículas y otros desechos. Los artículos desechables (tales como utensilios destinados a ser usados una sola vez, vasos de papel, toallas de papel, etc.) deberán almacenarse en envases apropiados y ser manipulados, distribuidos, utilizados y desechados en forma de prevenir la contaminación del agua o de las superficies en contacto con ella. Cuando sea necesario prevenir la introducción de organismos microbiológicos indeseables en los

productos de agua , todos los utensilios y los equipos con superficies en contacto con el agua producto en la planta deberán ser limpiados y saneados antes de ser usados y también después de una interrupción durante la cual esos utensilios y superficies de contacto puedan haberse contaminado. Cuando de tales equipos y utensilios se usan en operaciones continuas de producción, las superficies de contacto de tales equipo y utensilios deberán ser limpiadas y saneadas de acuerdo a un programa predeterminado usando métodos adecuados para la limpieza y saneamiento. Los elementos de saneamiento deberán ser efectivos y no peligrosos bajo las condiciones en que se los use. Cualquier instalación, procedimientos, máquina o dispositivo puede ser aceptable para la limpieza y saneamiento del equipo y utensilios si se establece que tal instalación , procedimiento, máquina o dispositivo dejarán a ese equipo y utensilios limpios y suministrarán un adecuado tratamiento de saneamiento.

d) Almacenamiento y manipulación de equipo y utensilios portátiles. Los equipos y utensilios portátiles con superficies de contacto con el producto una vez que han sido limpiados y saneados deberán ser almacenados de forma que las superficies en contacto con el producto queden protegidas contra salpicaduras, polvo y otras contaminaciones.

e) Cada planta debe proveer adecuadas condiciones sanitarias incluyendo, pero no limitandose, las siguientes :

(a) Agua producto y agua de operaciones .

(1) Agua producto. La provisión del producto de agua para cada planta debe ser una fuente aprobada apropiadamente localizada, protegida y operada y

debe ser fácilmente accesible, adecuada y de una calidad segura y sanitaria la cual debe estar en conformidad todo el tiempo con la leyes y regulaciones aplicables por el gobierno o una agencia específica.

(2) Agua de operaciones . Es difiere de la provisión del producto de agua, la provisión de las operaciones con agua debe ser obtenida de una fuente aprobada propiamente localizada, protegida y operada y debe ser fácilmente accesible, adecuada y de una calidad segura y sanitaria la cual debe estar en conformidad todo el tiempo con la leyes y regulaciones aplicables por el gobierno o una agencia específica.

(3) Agua producto y agua de operaciones de fuentes aprobadas.

(i) Muestras de fuentes de agua deben ser tomadas y analizadas por la planta tantas veces como sea necesario, pero con un mínimo de frecuencia de una vez cada año para los contaminantes químicos y una vez cada cuatro años para los contaminantes radiológicos. Adicionalmente, la fuente de agua obtenida debe ser probada y analizada para contaminates microbiológicos al menos una vez a la semana.

Registros de aprobación de la fuente de agua por el gobierno o la agencia encargada de ello y muestras de los análisis por los cuales la planta es responsable deden ser mantenidos en un archivo de la planta.

(ii) Métodos de exámen y muestras deben ser reconocidos y aprobados por el gobierno o la agencia encargada de ello.

(iii) Análisis de las muestras pueden ser hechos para la planta por laboratorios químicos competentes (Agencias de protección del medio ambiente (EPA) y laboratorios certificados por el Estado).

(b) Aire bajo presión : siempre que aire bajo presión es dirigido a un producto de agua o a productos en contacto con las fuentes de agua, este debe estar libre de aceite, polvo, suciedad, moho y materiales extraños; no debe afectar la calidad bacteriológica de el agua y no debería afectar adversamente el sabor, color y olor de el agua.

(c) Casilleros y comedores : cuando sean proveídos los casilleros y los comedores para los empleados, ellos deben estar separados de las áreas de operaciones de la planta y de almacenaje y deben ser equipados con puertas que se cierran por si solas. Los salones deben ser mantenidos en una condición limpia y sanitaria y los contenedores de basura deberían ser proveídos. Paquetes y materiales de empaque u otras provisiones para el proceso no deben ser guardados en los casilleros ni áreas de comida.

129.37 Medios y controles sanitarios.

Cada planta deberá estar equipada con instalaciones y servicios sanitarios adecuados, incluyendo, aunque no limitado, lo siguiente:

a) Suministro de agua. El suministro de agua será suficiente para las operaciones que se intenta llevar a cabo y provendrá de una fuente adecuada. Toda agua que esté en contacto con el agua producto o con las superficies en contacto con agua

producto no debe ser peligrosa y debe ser de buena calidad sanitaria. Agua corriente a una temperatura y presión adecuadas deberá ser suministrada en todas las áreas en que se procesa el producto de agua, se limpian equipos y utensilios, recipientes, o para las instalaciones sanitarias requeridas para los empleados.

b) Eliminación de aguas servidas. La eliminación de aguas servidas se hará mediante un sistema cloacal adecuado o bien se eliminarán por otros medios.

c) Plomería. La plomería será del tamaño y diseño adecuados y adecuadamente instalada y mantenida para:

- (1). Llevar suficiente agua a los lugares requeridos a través de la planta.
- (2). Acarrear fuera de la planta a las aguas servidas y cloacales.
- (3). No deberán constituir una fuente de contaminación para el agua producto, ingredientes, suministros de agua, equipos o utensilios ni crear condiciones no sanitarias.
- (4). Proveerán adecuado drenaje para inundación cuando los pisos se limpian inundándolos o cuando las operaciones normales descargan agua u otros líquidos en el piso.

d) Instalaciones de servicios sanitarios. La planta proveerá a los empleados con adecuados servicios sanitarios y lavados de manos asociados a ellos. Las instalaciones de los servicios sanitarios deberán tener papel para baño. Las instalaciones deberán mantenerse en condiciones sanitarias y en todo tiempo en buen estado de reparación. Las puertas de los servicios sanitarios deberán cerrarse automáticamente y no deberán abrirse directamente en las áreas donde los productos

de agua están expuestos a contaminación por el aire, excepto cuando se han tomado métodos alternativos para prevenir esa contaminación (tales como dobles puertas, sistemas positivos de circulación de aire, etc.). Se deberán poner anuncios indicando a los empleados que deben lavarse las manos con jabón de limpieza o con detergentes después de usar el servicio sanitario.

e) Instalaciones para el lavado de manos. Se deben suministrar instalaciones adecuadas y convenientes para el lavado de manos y, cuando sea apropiado, para la desinfección de las manos en cada ubicación de la planta donde las buenas prácticas sanitarias requieren que los empleados se laven o desinfecten y sequen sus manos. Tales instalaciones deberán tener agua corriente a una temperatura adecuada para el lavado de las manos, limpieza adecuada y precauciones desinfectantes, servicio de toallas sanitarias o adecuados servicios de secado, y, cuando sea apropiado, receptáculos de basura fácilmente limpiables.

f) Tratamiento de la basura y de los desechos. La basura y cualquier desecho deberán ser llevados, almacenados y descartados de modo de minimizar el desarrollo de malos olores, prevenir que los desechos atraigan y se conviertan en madrigueras o nidos de vectores, y debe prevenirse la contaminación del agua producto, de las superficies en contacto con ella, superficie del piso y suministros de agua.

(g) El agua producto y superficies de contacto de todos los contenedores multiservicio, utensilios, cañerías y equipo usado en el transporte, proceso, manejo y almacenaje del agua producto deben ser limpiados y sanitizados adecuadamente. Toda el agua productos y las fuentes de contacto deben ser inpeccionadas por el

personal de la planta tantas veces como sea necesario para mantener en condición sanitaria tales fuentes para asegurar que ellas esten mantenidas libres de costras, evidencias de oxidación y otros residuos. La presencia de cualquier condición no sanitaria, costras, residuos o oxidación debe ser inmediatamente remediada con una adecuada limpieza y saneamiento del agua producto y las fuentes de contacto anterior a su uso.

(h) Despues de limpiar, todos los contenedores multiservicio, utensilios, cañerías desambladas y equipos, estos deben ser transportados y guardados de tal manera de asegurar su drenaje y deben ser protegidos de la contaminación.

(i) Los contenedores de solo servicio y tapas o sellos deben ser comprados y guardados en lugares sanitarios y estos deben ser mantenidos limpios y secos. Antes de su uso estos deben ser examinados y si es necesario, lavados, enjuagados y sanitizados y deben ser manejados de forma sanitaria.

(j) El llenado, tapado, cerrado, sellado y empaquetado de contenedores debe ser hecho de una forma sanitaria para impedir la contaminación del agua envasada para beber.

Subparte C - Equipo.

129.40 Equipo y procedimientos.

a) General. Todos los equipos y utensilios de la planta deberán:

- (1). Ser adecuados para el uso que se les intenta dar.
- (2). Ser diseñados y con terminación tal que puedan ser limpiados adecuadamente.
- (3). Poderse darles un mantenimiento adecuado . El diseño, construcción y empleo de tales equipos y utensilios deberán ser tales que impidan la adulteración del agua producto con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada y cualesquiera otros contaminantes. Todo el equipo deberá ser instalado y mantenido de modo de facilitar la limpieza del equipo y de los espacios adyacentes.

(b) Equipo Apropriado.

- (1) Todo el equipo de la planta y utensilios deben ser apropiados para el uso pensado. Esto incluye los tanques de almacenaje, cañerías, ajustes, conexiones, lavadores de envases, llenadoras, tapadoras y otros equipos los cuales pueden ser usados para guardar, manipular, procesar empacar o transportar el agua producto.
- (2) Todas las superficies de contacto con el agua productos deben ser construídas con materiales no tóxicos y no absorbentes los cuales pueden ser adecuadamente limpiados y sanitizados .

(c) Diseño de equipo: Los tanques de almacenaje deben ser de el tipo que puedan ser cerrados para excluir todos las materias extrañas.

Subparte D - Controles para la producción y para el proceso.

129.80 Procesos y controles.

Todas las operaciones de recepción, inspección, transporte, envase, separación, preparación, procesamiento y almacenamiento de alimentos deberán ser llevadas a cabo de acuerdo con principios sanitarios adecuados. El total saneamiento de la planta deberá estar bajo la responsabilidad de un individuo al que se le ha asignado esa función.

Todas las precauciones razonables, incluyendo las siguientes, deberán ser tomadas a los efectos de que la producción no se contamine con suciedad, productos químicos peligrosos, microorganismos indeseables o cualquier otro material objetable al producto procesado.

a) La materia prima y los ingredientes deberán ser inspeccionados y separados como sea necesario para asegurar que estén limpios, sanos y adecuados para su procesamiento como alimento humano y que serán almacenados bajo condiciones que los proteja contra la contaminación y minimicen su deterioro. Las materias primas deberán ser lavadas o limpiadas como sea requerido para remover el polvo u otra contaminación.

b) Los recipientes y cargadores de materia prima cruda deberán ser inspeccionados en la recepción para asegurar que su estado no contribuirá a la contaminación o deterioro de los productos.

c) Cuando se use hielo en contacto con agua producto, deberá ser fabricado con agua potable y sólo se deberá usar si ha sido manufacturado de acuerdo a las normas y almacenado, transportado y manipulado de forma sanitaria.

d) El equipo de procesamiento deberá ser mantenido en condiciones sanitarias mediante una limpieza frecuente, incluyendo saneamiento si fuese necesario, el equipo debe ser desarmado para una limpieza completa.

(e) Tratamiento del agua producto : todo el tratamiento del agua producto ya sea por destilación, intercambio de iones, filtración, tratamiento ultravioleta, ósmosis inversa, carbonación, adición de minerales y cualquier otro proceso debe ser hecho en una forma tal que sea efectivo para llevar a cabo los propósitos pensados y de acuerdo con la Administración de Drogas y Alimentos. Todos los procesos deben ser hechos por equipos y con sustancias que no adulteren el producto envasado.

Un registro del tipo y dato de inspecciones físicas de tal equipo, condiciones encontradas y el desarrollo de la efectividad de tal equipo debe ser mantenido en la planta. Las muestras del agua producto deben ser tomadas después del proceso y antes del envasado en la planta y analizados tantas veces como sea necesario para asegurar uniformidad y efectividad de los procesos desarrollados por la planta. Los métodos de análisis deben ser aprobados por el gobierno o la agencia encargada de ello.

(f) Contenedores/envases.

(1) Los contenedores primarios multiservicio deben ser limpiados adecuadamente, sanitizados y inspeccionados justamente antes de ser llenados, tapados y sellados. Los contenedores que sean encontrados no sanitarios o defectuosos por la inspección deben ser reprocesados o descartados.

Todos los contenedores primarios multiservicio deben ser lavados, enjuagados y sanitizados por lavadoras mecánicas o por cualquier otro método que de adecuados resultados sanitarios. Las lavadoras mecánicas deben ser inspeccionadas tantas veces como sea necesario para asegurar su adecuada ejecución. Registros del mantenimiento físico, inspecciones y condiciones encontradas y ejecución de las lavadoras mecánicas deben ser mantenidos en la planta.

(2) Las cajas de envío multiservicio deben ser mantenidas en condiciones tales que aseguren que ellas no contaminarán los contenedores primarios o el agua producto. Adecuados procedimientos de limpieza húmeda o seca deben ser desarrollados tantas veces como sea necesario para mantener las cajas en condiciones satisfactorias.

(g) Soluciones para limpieza y saneo. Las soluciones para limpieza y el saneo utilizado en la planta deben ser evaluadas y examinadas tantas veces como sea necesario para asegurar un desarrollo adecuado en las operaciones de limpieza y saneamiento. Registros de estos exámenes deben ser mantenidos en la planta.

(h) Operaciones de saneamiento. Las operaciones de saneamiento, incluyendo esas que emplean medios químicos o por cualquier otro medio como la circulación de vapor o agua caliente, deben ser adecuadas para el efecto de sanitización pensado en

el agua producto y en las superficies de contacto o cualquier otra área crítica. La planta debe mantener un registro de la intensidad del agente sanitizador y la duración del tiempo que el agente este en contacto con la superficie siendo sanitizada.

(i) Código de producción de la unidad de paquete. Cada unidad de paquete de un segmento de una producción continua de agua envasada para beber, debe ser identificado por un código de producción. El código de producción debe identificar un particular grupo o segmento de una producción continua y de el día producido. La planta debe registrar y mantener información como el tipo de producto, volumen producido, fecha producida, código de lote usado y la distribución del producto final a vendedores mayoristas y minoristas.

(j) Llenado, tapado y sellado.

Durante los procesos de llenado, tapado y sellado de cualquiera de los contenedores de un solo servicio o multiservicio, la ejecución del llenador, tapador y sellador debe ser monitoreada y los contenedores llenados inspeccionados visualmente o electrónicamente para asegurar que ellos estan sanos, propiamente tapados o sellados y etiquetados y codificados. Los contenedores que no son satisfactorios deben ser reprocesados o rechazados. Solamente contenedores y tapas no tóxicas deben ser usados. Todos los contenedores y tapas deben ser muestreados e inspeccionados para averiguar si ellos están libres de contaminación. Todas las muestras deben estar libres de organismos coliformes. Los procedimientos y aparatos para pruebas bacteriológicas deben estar en conformidad con los exigidos por el

gobierno o la agencia encargada de ello. Las evaluaciones deben ser ejecutadas por personal de planta calificado y laboratorios comerciales competentes.

(k) Procedimientos de cumplimiento. Para asegurar que la producción de la planta de agua envasada para beber cumple con los estándares, leyes y regulaciones aplicables por el gobierno o la agencia encargada de ello. La planta analizará las muestras del producto como sigue:

(1) Para propósitos bacteriológicos, tomará y analizará al menos una vez a la semana una muestra representativa de un grupo o segmento de una producción continua para cada tipo de agua envasada y para cada tipo de agua producida durante un día de producción. La muestra representativa debe consistir de contenedores primarios del producto o unidades de paquete del producto.

(2) Para propósitos químicos, físicos, y radiológicos, tomará y analizará al menos una vez anualmente una muestra representativa de un grupo o segmento de una producción continua para cada tipo de agua producida durante un día de producción. La muestra(s) representativa consistirá de contenedores primarios del producto o unidades de paquete del producto.

(3) Analizar tales muestras por métodos aprobados por el gobierno o las agencias encargadas de ello. La planta debe mantener registros de las fechas de muestreo, tipo de producto muestreado, código de producción y resultados del análisis.

(l) Retención de registros. Todos los registros requeridos deben ser mantenidos en la planta por no menos de 2 años. La planta también debe retener, un archivo de la

planta, certificados o notificaciones actuales de emisiones de aprobación por el gobierno o las agencias encargadas de ello aprobando las fuentes de la planta y las provisiones del agua producto y agua de operación. Todos los documentos requeridos deben estar disponibles para inspecciones oficiales en el momento que se necesiten.

Parte 165 - BEBIDAS

Subparte A - Disposiciones generales.

165.3 Definiciones.

(a) Un lote es:(1) Para propósitos de determinar los factores de calidad relacionados con la manufactura, proceso, empaque, este es una colección de contenedores primarios o unidades del mismo tamaño, tipo y estilo producidas bajo condiciones casi uniformes como es posible y usualmente designados por un común código de contenedor o marca, o en ausencia de algún código de marca o producción, un día de producción.

(2) Para propósitos de determinar los factores de calidad relacionados a la distribución y almacenaje, es una colección de contenedores primarios o unidades transportadas, almacenadas o manipuladas bajo condiciones casi uniformes como es posible.

(b) Una muestra consiste en 10 submuestras (unidades consumidor), cada una tomada diferentemente al azar escogidas de las cajas de envío para ser representativa de un lote dado.

(c) **Una unidad analítica** es la porción(es) de alimento tomado de una submuestra de una muestra para el propósito de análisis.

Subparte B - Requerimientos para Bebidas Específicas Estandarizadas

165.110 Agua Envasada

(a) Identidad.

(1) Descripción. Agua envasada es agua pensada para el consumo humano y que es sellada en envases u otros contenedores que no tiene ingredientes adicionales excepto que ella puede opcionalmente contener agentes antimicrobiales seguros y aprobados. Fluoruro puede ser opcionalmente agregado dentro de los límites establecidos.

El agua envasada puede ser usada como un ingrediente en bebidas (jugos diluídos, sazoadores envasados). Esto no incluye esos ingredientes de alimentos que son declarados en las etiquetas de los ingredientes como "agua", "agua desinfectada", "agua filtrada", "agua seltzer", "agua soda", "agua chispeante", "agua carbonatada" y "agua tónica". El proceso y envasado del agua envasada debe cumplir con las regulaciones aplicables en las Buenas Prácticas de Manufactura.

(2) Nomenclatura. El nombre del alimento es "agua envasada" , "agua para beber".

(3) Otras declaraciones de etiqueta. Si el contenido de minerales en el agua es abajo de 500 ppm, o si es mayor de 1500 ppm, la declaración "bajo contenido de minerales" o "alto contenido de minerales" debe aparecer respectivamente desplegado en el panel principal de la etiqueta.

(4) Declaración de etiqueta. Cada uno de los ingredientes usados en el alimento debe ser declarado en la etiqueta.

(b) Calidad. El estándar de calidad para el agua envasada, incluyendo agua para uso como un ingrediente en bebidas (excepto esas descritas en el etiquetado como "agua", "agua desinfectada", "agua filtrada", "agua seltzer", "agua soda", "agua chispeante", "agua carbonatada" y "agua tónica"), es como sigue :

(1) Definiciones.

(i) Trihalometano (THM), significa uno de la familia de los componentes orgánicos, llamado como derivado del metano, dentro del cual tres de cuatro átomos de hidrógeno en metano son cada uno sustituidos por un átomo de halógeno en la estructura molecular.

(ii) Total trihalometano (TTHM), significa la suma de la concentración en miligramos por litro de los compuestos de trihalometano (triclorometano, dibromoclorometano, bromodichlorometano y tribromometano), redondeado a dos figuras significativas.

(2) Calidad microbiológica. El agua envasada debe cuando una muestra consistente de unidades analíticas de igual volumen es examinada por los métodos adecuados y siga los siguientes estándares de calidad microbiológica:

(i) Método de fermentación de tubo múltiple. No más que una de las unidades analíticas en la muestra debe tener un número más probable (NMP) de 2.2 o más organismos coliformes por 100 mililitros y las unidades no

analíticas deben tener un NMP de 9.2 organismos coliformes por 100 mililitros.

(ii) Método de filtración por membrana. No más que una de las unidades analíticas en la muestra debe tener 4.0 o más organismos coliformes por 100 mililitros y la media aritmética de la densidad coliforme de la muestra no debe exceder un organismo coliforme por 100 mililitros.

(3) Calidad física. El agua envasada debe, cuando un compuesto de unidades analíticas de igual volumen de una muestra es examinado por los métodos adecuados reunir las siguientes estándares de calidad física:

- (i) La turbidez no debe exceder 5 unidades.
- (ii) El color no debe exceder 15 unidades.
- (iii) El olor no debe exceder el olor de entrada.

(4) Calidad química.

(i) El agua envasada debe, cuando un compuesto de unidades analíticas de igual volumen de una muestra es examinado por los métodos adecuados reunir los estándares de calidad química y debe no contener sustancias químicas en exceso de las siguientes concentraciones:

SUSTANCIA	CONCENTRACION EN MILIGRAMOS POR LITRO
ARSENICO	0.05
COLORO	250.0
HIERRO	0.3
MANGANESO	0.05
FENOL	0.001
SULFATO	250.0
TOTAL DE SOLIDOS SISUELTOS	500.0
ZINC	5.0
ORGANICOS	0.0002
TOTAL TRIHALOMETANOS	0.10

(ii)(A) El agua envasada no debe contener fluoruro en exceso a los niveles indicados en la siguiente tabla y estos niveles deben estar basados en el promedio anual de la máxima temperatura diaria en el aire en las localidades donde el agua envasada es vendida al detalle.

Promedio anual de la máxima temperatura diaria en el aire (F)	Concentración de fluoruro en miligramos por litro
53.7 y abajo....	1.7
53.8-58.3.....	1.5
58.4-63.8.....	1.3
63.9-70.6.....	1.2
70.7-79.2.....	1.0
79.3-90.5.....	0.8

(B) En el agua envasada importada el fluoruro no debe exceder 0.8 miligramos por litro.

(iii)(A) El agua envasada no debe contener los siguientes contaminantes químicos en exceso de las concentraciones especificadas a continuación:

Contaminante	Concentración en miligramos por litro
Bario	2.
Cadmium	0.005
Cromo	0.1
Cobro	1.0
Plomo	0.005
Mercurio	0.002
Nitrato	10 (como nitrógeno)
Nitrite	1 (como nitrógeno)
Total de Nitrato & Nitrite	10 (como nitrógeno)
Selenio	0.5

(B) Los niveles permitidos para ciertos químicos por las agencias de protección del medio ambiente han establecido los niveles máximos de contaminación en el agua para beber como sigue:

Contaminante	Concentración en miligramos por litro
Aluminio.....	0.2
Plata.....	0.1

(5) Calidad radiológica.

(i) El agua envasada debe, cuando un compuesto de las unidades analíticas de igual volumen de una muestra es examinado por los métodos adecuados y reúne los estándares de calidad radiológica como sigue:

(a) El agua envasada no debe contener una actividad combinada de radium-226 y radium-228 en exceso de 5 picocuries por litro de agua.

(b) El agua envasada no debe contener una gruesa actividad de partículas alpha (incluyendo radium-226, pero excluyendo radon y uranio) en exceso de 15 picocuries por litro de agua.

(c) Declaraciones de etiqueta. Cuando la calidad microbiológica, química, física o radiológica del agua envasada esta abajo de los límites establecidos, las siguientes declaraciones deben ser usadas:

(1) "Contiene bacterias en exceso" si el agua envasada no cumple los requisitos para las cantidades de bacterias.

(2) "Excesiva turbidez", "Color anormal", y/o "Olor anormal" si el agua envasada no cumple los requisitos para estas características.

(3) "Contiene exceso de _____" con un espacio en blanco en donde ira el nombre del químico donde ha sido excedido el límite máximo de contaminación.

(4) "Excesiva radioactividad" si el agua envasada no reúne los requisitos para esta característica.

(d) Adulteración. Cuando el agua envasada contiene una sustancia a un nivel considerable de daño para la salud, es considerada adulterada sin hacer caso de si lleva o no una declaración en la etiqueta de la calidad del agua como la descrita en el literal anterior.

5. ***TIPOS DE INSPECCION EN LA PLANTA DE ENVASADO***

Los tipos de inspección en la planta de envasado pueden ser categorizados como sigue:

A. Inspección de Firma

1. Aseguramiento de la Calidad/Sanidad
2. Comité Administrativo
3. Staff Corporativo

B. Inspección de los Suministradores del Saneamiento

C. Inspección por un Consultor Externo

D. Inspección Oficial

1. Municipal
2. Estatal
3. FDA
 - a. Establecimiento de la Inspección de Rutina
 - b. Inspección Dirigida
 - c. Inspección de Quejas
 - d. Inspección de Producto Revocado
 - e. Inspección de las CGMP

4. Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés)

- a. Inspección Voluntaria
- b. Inspección Continua
 - 1- Inspección Voluntaria
 - 2- Inspección Obligatoria

Una propia inspección de firma por la administración de la producción, personal del aseguramiento de la calidad y/o saneamiento debería ser una rutina de inspección diaria de todas las entradas de materiales, ingredientes, productos en proceso y/o en el almacén, equipo, personal, las distribuciones en planta y el envío de vehículos. Este tipo de inspección debería ser cuidadosamente desarrollada con formularios de chequeo para lo que esta satisfactorio, las necesidades de mejora, lo insatisfactorio y las razones el porque este necesita un mejoramiento o que es lo insatisfactorio. El personal de saneamiento / aseguramiento de la calidad debería tener la autoridad para parar la línea de producción o la planta si las condiciones no son correctas dentro de un período de tiempo dado.

El saneamiento es el negocio de todos en una planta envasadora de agua y los inspectores solamente están ahí para auditar los esfuerzos de todos los interesados. Ellos pueden ser las personas mas útiles en toda la planta para mantener una firma de acuerdo con las políticas de saneamiento de la planta y fuera de problemas con el consumidor y el personal encargado de regular las plantas alimenticias, durante la producción de agua segura y sana.

Una inspección de un comite administrativo debería ser completado rutinariamente al menos una ves al mes. El comite debería estar formado del siguiente personal:

1. Gerente de Saneamiento
2. Gerente de Aseguramiento de la Calidad
3. Gerente de Producción
4. El Ingeniero de Planta
5. Gerente de Personal/Recursos Humanos
6. Gerente de Seguridad

Este comite debe hacer una inspección mas profunda que la usada por aseguramiento de la calidad/saneamiento.

6. PLANIFICANDO UN PROGRAMA DE SANEAMIENTO DE LA PLANTA

Lo primeramente esencial para el éxito en un programa de saneamiento de la planta es que la administración desarrolle una política en forma de declaración con énfasis en la producción de productos seguros y sanos en una planta limpia usando ingredientes aceptables y bajo métodos aprobados. La declaración de política debe estar por escrito y debe ser conocida por todos los empleados. La declaración de política debe ser el primer interés de todo el personal de supervisión.

La gerencia es responsable de la planta y debe específicamente dirigir un empleado para estar en el cargo de saneamiento.

El encargado del saneamiento debe conocer su exactamente su tarea. La gerencia debería requerir informes de saneamiento diarios.

En una pequeña planta el encargado del saneamiento puede ser uno de los miembros del staff de aseguramiento de la calidad o un supervisor de producción. El empleado designado a esta responsabilidad debería haber tenido entrenamiento en microbiología, química, entomología, ingeniería de saneamiento y comunicaciones. Además, debe tener habilidad para comunicarse bien con todos los empleados sobre los "porques" y los "como" de un saneamiento de la planta.

Las siguientes son algunas de las responsabilidades del encargado del saneamiento de la planta:

- Desarrollar y aplicar un plan de saneamiento de la planta.
- Asegurar el soporte de todo el personal de la firma.
- Mejora continua del programa de saneamiento.
- Mantener informado de los nuevos desarrollos para mejorar la eficiencia y las reducciones en costos.

Los deberes específicos del encargado del saneamiento son los siguientes:

- Supervisar al personal de higiene.
- Eliminación de insectos y roedores alrededor de la planta.
- Mantener una adecuada limpieza de equipos y de todas las plantas incluyendo áreas de comida y baños.
- Supervisar la calidad del agua en la planta y la disposición de desechos y cloacas.
- Supervisar el almacenamiento adecuado de materias primas, ingredientes, químicos de limpieza y productos finales.
- Tomar acciones correctivas donde haya necesidades de prevenir alguna contaminación o adulteración en algún producto en proceso o almacenamiento.
- Conducir programas de entrenamiento para todo el personal de la planta.
- Hacer inspecciones diarias de las operaciones de la firma y reportarlas regularmente a la gerencia.
- Participar en las inspecciones generales mensuales con el comité de la gerencia.

El éxito de el encargado del saneamiento estará basado en que tan bien el comunica a todos los empleados el valor y las necesidades de operar con equipo limpio en una planta limpia y las prácticas individuales de un adecuado mantenimiento de la planta.

7. *CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES*

Los terrenos alrededor de la planta deben estar aseados y limpios. El césped debería ser bien cortado y no debería ser permitida la maleza, así se evita que roedores y alguna otra plaga pueda habitar. Los caminos que conducen a la planta de procesamiento deberían estar pavimentados para evitar el polvo y la suciedad. Las áreas de parqueo deberían estar pavimentadas para proveer un área de parqueo satisfactoria para empleados y visitantes. Las plantas deben ser mantenidas aseadas y limpias con un buen cortado en los arbustos.

Las áreas alrededor de la planta deben ser bien drenadas para prevenir cualquier estancamiento de agua donde las moscas y microorganismos podrían criarse y desarrollarse. Las áreas de carga y descarga deberían mantenerse limpias y libres de escombros. Todos los esfuerzos deben ser dirigidos para proteger en contra de alguna posible contaminación del agua producto o el agua a ser procesada, en proceso o como producto final. Más importante, la entrada a la planta debe ser atractiva e invitar y dar la apariencia de un negocio limpio y ordenado.

Diseño y distribución en planta.

En el diseño y distribución en planta de una planta de envasado de agua, y la construcción de la misma, un número de consideraciones deben ser prioritarias antes de iniciar alguna construcción:

1. ¿ Será la planta de una sola planta o de múltiples pisos o varios edificios ?

2. ¿ El espacio de terreno estará disponible para crecimiento futuro ?

3. Que consideración es dada para lo siguiente:
 - a. Disposición de desperdicios.
 - b. Parqueo para trabajadores y visitantes.
 - c. Acceso para entrada y salida de materiales.
 - d. Zona y edificio para ordenanzas.
 - e. Areas residenciales alrededor del sitio.
 - f. Factores relativos a la seguridad del medio ambiente.

4. Factores económicos, incluyendo materias primas, mano de obra, requerimientos de energía, transporte, impuestos y actitudes de la comunidad (policía, bomberos y el gobierno).

No importa que tipo de distribución en planta se tome, la estructura de las paredes exteriores debería ser a prueba de roedores y no deberían haber áreas alrededor de la planta para abrigar roedores y otras pestilencias.

Las estructura de las paredes exteriores debe ser diseñada para proteger y mantener fuera a los insectos.

Bases: deberían ir a una profundidad de tres pies para prevenir la entrada de ratas y llenadas de concreto o bloques de concreto puestos sobre las bases de concreto. Arriba de las bases, materiales a prueba de roedores deben ser usados. Siempre que sea posible, la construcción de una doble pared será evitada. Si no es posible, entonces los ladrillos o bloques de concreto deben ser bien puestos hasta sellar los espacios de la doble pared para prevenir la entrada de roedores.

Area de carga: o plataformas deberían ser construídas no menos de tres pies o que la altura de la cama de un camión arriba del suelo. Distancias menores pueden permitir a los roedores saltar al área y escabullirse hasta las puertas del área de carga. No deben haber gradas dirigidas directamente del área de carga al nivel del suelo. Escaleras de mano deberían ser proporcionadas en las paredes para el uso del personal.

Puertas, ventanas, tragaluces y ventiladores: y objetos de cierre similares deben ser caber exactamente y estar libre de agujeros. Las entradas de afuera deben ser protegidas contra la entrada de insectos ya sea utilizando telas metálicas, ventiladores o otros dispositivos. El uso de puertas que se cierran después de alarlas que dejan menos de 1/4 de pulgada de espacio cuando las puertas están cerradas es obligatorio para mantener los ratones y roedores fuera. Las puertas del área de carga deben ser diseñadas tal que ventiladores aéreos con tela metálica puedan ser instalados directamente arriba de ellas afuera. Debe haber al menos 40 pulgadas de espacio libre arriba de la puerta para la instalación de el ventilador.

Depósitos de desechos y basura: deben ser diseñados para proveer una eliminación rápida. Mientras los desechos y la basura esta en el local, esta debe ser mantenida en contenedores a prueba de roedores.

Drenaje apropiado: debería ser proporcionado alrededor de la planta para permitir una rápida salida de cualquiera de las fuentes de agua.

Estructura interior: debe ser diseñada para facilitar la limpieza de la estructura donde la acumulación de polvo debe ser eliminada porque los insectos pueden anidar ahí. Las paredes interiores deben ser diseñadas tal que hendeduras y grietas no se desarrollen y que los insectos y roedores no estén presentes. Las paredes deben ser lisas y fáciles de limpiar , preferiblemente de vidrio, bloques de concreto o cubiertas de epóxico.

Los pisos deben ser contruidos de concreto o algún material compuesto aprobado. Las juntas entre pisos y paredes deben ser curvas con un radio suficientemente largo para permitir un buen saneamiento.

Todos los desagües de la planta deben ser equipados con redes metálicas teniendo una tapa mínima de tres pulgadas.

Luces: debe ser adecuado para el trabajo desarrollado. Generalmente la luz mínima es no menos de 20 lámparas a 30 pulgadas fuera del piso. Las áreas de inspección, de oficina y los laboratorios requieren luz que puede ser tanto como 150 lámparas.

Una propia iluminación es basada en el tamaño del objeto a ser visto, el grado de contraste entre los objetos, el tiempo permitido para observar los objetos y la brillantes y reflejo de los objetos. Una buena iluminación en una planta de envasado de agua es generalmente relacionado a una planta con buenas practicas. La falta de buena iluminación es muchas veces una invitación a mantener una planta pobre como evidencia por la acumulación de polvo y basura en las esquinas.

Apropiada ventilación: en una planta de envasado es básica para un buen saneamiento. El control de la condensación ayudará en la eliminación de cualquier crecimiento de moho. Un positivo flujo de aire filtrado en la planta ayudará a eliminar polvo, suciedad y contaminantes del aire. Todos los filtros usados en el sistema de ventilación deben ser adecuadamente mantenidos en condición sanitaria todo el tiempo..

Las cañerías de agua, la disposición de desperdicios y las líneas de vapor: deben ser diseñadas para prevenir cualquier posible cruzamiento que produzca contaminación. El agua potable debe ser usada para todas las operaciones de limpieza y las necesidades de todo el personal de la planta.

8. DISEÑO DE EQUIPO PARA EL SANEAMIENTO DE LA PLANTA DE ENVASADO

Todos los equipos y utensilios de la planta deben ser tal diseñados y de tal material y para tal mano de obra para que sea adecuadamente limpiable y propiamente mantenido.

1. Todas las superficies de contacto con el agua de los equipos y utensilios, deben ser construidas de acero inoxidable o otros materiales los cuales sean lisos, impermeables, no tóxicos, no corrosivos, no absorbentes y durables bajo condiciones normales.
2. Las superficies de contacto con el agua deben ser fácilmente limpiables y libre de roturas, hendeduras, o efectos similares.
3. Las superficies de contacto no deben impartir ningún olor, gusto o sustancias adulteradas de los alimentos.
4. Las superficies de contacto deben ser accesibles para la limpieza manual.
5. Todas las juntas y ajustes deben ser construidos y diseñados sanitariamente.

El equipo de una planta envasadora de agua es muy específico por el tipo de alimento que es procesado. Aun así, hay factores básicos que deben ser considerados esenciales en el diseño y en las instalación de equipo para mantener una planta limpia para la producción y el procesamiento de agua sana y segura.

En el diseño de una planta de envasado de agua, el equipo no debe ocupar mas del 20% del área del piso. El almacenaje en una planta, generalmente no debería ocupar mas que el 25% del área del piso al menos que sea un deposito.

Si es posible, líneas de flujo rectas del producto hasta la planta deberían ser utilizadas para facilidad de la limpieza y supervisión.

Algunos de los fundamentos básicos para el diseño incluye lo siguiente:

1. Todas las superficies de contacto con el agua no debe ser absorbida por ellas.
2. Todas las superficies de contacto con el agua deben ser lisas y no porosas al agua o las bacterias, levaduras y moho y estar totalmente libre de agujeros y grietas.
3. Todo el equipo debe ser diseñado tal que el contacto con las fuentes pueda ser adecuado y continuamente limpiado y saneado.
4. Todo el equipo para el agua debe estar disponible para inspección y limpieza.
5. Todo el equipo de limpieza debe estar diseñado para proteger el agua de contaminación externa incluyendo pernos, lavadoras, tuercas, etc.
6. Todo el equipo para el agua debería ser instalado un área de trabajo y limpieza debería ser de tres pies alrededor del equipo y un mínimo de seis pulgadas arriba del piso.
7. Todas las partes móviles deberían tener tapas o tener lubricación propia.

8. La madera no será usada en la planta.
9. El acero inoxidable debería ser usado para la manufactura de todo el equipo de la planta, cañerías y todas las superficies de contacto con el agua.
10. Todos los soportes para el equipo debería de ser de acero tubular, preferiblemente de acero inoxidable.
11. Siempre que sea posible y práctico, los equipos deberían ser diseñados para ser limpiados en el mismo lugar (CIP).
12. Todos los motores en la planta deberían estar completamente cerrados, a prueba de explosiones y cortaduras, y sellado para prevenir alguna entrada de humedad, polvo o pestilencias.
13. Ningún motor o mecanismo de manejo debería ser montado sobre las áreas de proceso del agua.
14. Todas las poleas y barriles usados en el equipo deberían estar selladas y encerradas.
15. Las válvulas de agua y vapor deberían estar diseñadas para prevenir algún goteo.
16. La cañería pasando a través de paredes, pisos, cielos falsos o otra estructura permanente, debe terminar en una conexión accesible al menos un pie desde la pared

y ser reunido para pasar a través. La abertura en la estructura debe ser a prueba de roedores.

17. Todos los instrumentos para medida, control, regulación o procesos de registro serán adecuados en numero para su propósito diseñado. Ellos serán mantenidos exactos y adecuadamente.

9. *DETECCION DE METALES EN LA PLANTA*

En ocasiones, aun con el mejor equipo, durante el uso el puede perder tuercas, piezas de metal o piezas de cinturón. Así, en el transcurso de las operaciones, piezas de metal pueden venir con los ingredientes. Efectivas medidas deben ser tomadas para proteger en contra de la inclusión de metales o otros materiales extraños en el producto de agua. Esto puede ser llevado a cabo usando trampas, magnetos, detectores electrónicos de metal o otros medios efectivos apropiados.

La razón para detectar metales y otros contaminantes es para proteger la integridad del producto y a las personas de ser perjudicadas.

Los detectores de metal electrónico usan un campo electromagnético de alta frecuencia y los metales pasando a través de este campo lo perturban, el metal crea un imbalance en el circuito el cual es un rechazo al sistema, este enciende una alarma u otra señal apropiada. Las ventajas de este sistema incluye la habilidad para:

- a. Detectar metales ferrosos y no ferrosos.
- b. Distinguir entre el producto y pedazos de metal.

c. Detecta metales en variados rangos de tamaño, dependiendo de la apertura o línea de paso en los cabezales de los sistemas de búsqueda.

La instalación y el uso adecuado de los detectores de metal electrónicos, es la forma de asegurar que un producto esta libre de metales. Los metales en el agua producto no solamente pueden arruinar la reputación de una empresa también puede causar daños a los consumidores, las piezas de metal pueden dañar seriamente la maquinaria para el proceso, resultando en gastos y pérdidas de producción durante el tiempo perdido.

Los tipos de sistemas de detección de metales electrónicos varían con los productos que están siendo procesados, tipos de línea y equipo usado, velocidad de producción y cantidad de sensibilidad. Las firmas de alimentos deben tratar directamente con las firmas de detección de metales para obtener el máximo beneficio de la detección de metales. La detección de metales es una mas de las practicas de aseguramiento de la calidad en la manufactura de productos sanos y seguros.

10. *ALMACENAMIENTO, DEPOSITO, DESPACHO Y RECIBIMIENTO*

El almacenaje y transporte de los productos finales deberá ser bajo condiciones que protejan al producto contra contaminación física, química y microbiana tan bien como contra deterioro del agua y los contenedores.

El saneamiento se aplica en las áreas de almacenaje, depósito, despacho y recibo lo mismo que en otras áreas de la planta.

Al adoptar un sistema cuidadoso de aceptación de toda la mercadería en la planta, los vendedores estarán enterados que la empresa no aceptara mercadería que no reúne los requerimientos.

Al aceptar un lote de materia prima o otros ingredientes contaminados o infectados es el camino mas rápido y seguro de una propagación de la infección a través de el almacenaje.

El departamento de recibo de materiales tiene la responsabilidad de inspeccionar toda la descarga de materiales incluyendo materia prima proveniente de la misma planta o del almacén de la planta. El inspector de este departamento debe estar entrenado para mirar evidencias externas de:

1. Insectos vivos sobre el producto o en los contenedores.
2. Productos viejos que pueden ser generadores potenciales de una infección.
3. Moscas frutales o otros insectos voladores.
4. Materiales tóxicos o otras sustancias químicas en el recibimiento de los contenedores.
5. La presencia de orina o excremento de roedores, nidos, animales vivos o carcasas de animales.
6. Excremento de pájaros.
7. Olores indeseables.
8. Manchas o polvo en los contenedores del producto.
9. Contenedores de envío, paletas o equipo con rodos que pueda estar excesivamente sucio o salpicado de mugres.

10. Otros posibles contaminantes.

El inspector debe completar un registro de cada lote de mercadería recibido en la planta.

Los productos en el almacén deben estar guardados en paletas limpias y al menos cuatro pulgadas fuera del piso y 18 pulgadas fuera de las paredes. Todo el stock del almacén debe ser mantenido limpio y de manera ordenada todo el tiempo. No deben ser guardados en la proximidad materiales olorosos, químicos de alto riesgo, insecticidas o alimentos para animales.

Todo el stock del almacén debería estar en un sistema de rotación. El encargado debe practicar las primeras entradas primeras salidas (FIFO).

Los pisos en el almacén deberían ser mantenidos limpios y aseados todo el tiempo. Cualquier fuga de aceite o derrame debe ser cuidadosamente limpiado.

Las puertas y ventanas deben ser cuidadosamente cerradas para evitar la entrada de pájaros y roedores.

Si el almacén será fumigado, serán usados operadores con licencia de control, ellos deben seguir cuidadosamente las direcciones para cualquier fumigante usado en las áreas de alimentos.

Antes de la carga de cualquier vehículo para transportar productos, una inspección debería ser hecha al área de carga y descarga, camas de camiones y caminos de entrada para

estar seguros que no hay acumulación de escombros o derrames o nidos de insectos, pájaros o roedores. Estas áreas nunca deben ser descuidadas ya que ellas son entradas ideales.

Todos los agujeros, grietas y hendeduras deben ser reparadas.

La FDA ha publicado reglas para el almacenaje de alimentos (lo que incluye productos de agua) como sigue:

1. Promover la limpieza personal entre los empleados.
2. Proporcionar las facilidades adecuadas para el lavado de las manos y el aseo personal.
3. Adoptar practicas de buenos quehaceres domésticos.
4. Mantener el equipo de manejo de alimentos limpio.
5. Rechazar todas las entradas de alimentos contaminados.
6. Mantener el almacenaje a una temperatura adecuada.
7. Guardar los alimentos lejos de las paredes.
8. Rotar el stock y destruir los alimentos arruinados.
9. No usar o guardar químicos venenosos cerca de los alimentos.
10. Mantener un efectivo programa de control de pestilencias:
 - a. Asignar la tarea de inspección y reporte a un empleado confiable.
 - b. Mantener el edificio a prueba de roedores, insectos y pájaros.
 - c. Mantener las puertas cerradas cuando no estén en uso.
 - d. Seguir las direcciones indicadas en la etiqueta cuando se aplique insecticidas y venenos para roedores.
 - e. Usar venenos altamente tóxicos para roedores solamente en cajas con cebos cerradas con llave.

- f. Quitar y prevenir cosas esparcidas alrededor de los edificios.
- g. Estar alerta a las señales de roedores e insectos.

La entrada de materiales a la planta es la primera gran fuente de contaminación en la planta. Todas las entradas de materiales, paletas, cargadores y contenedores pueden ser fuentes de contaminación.

11. CONTENEDORES Y MATERIALES DE EMPAQUE

Los contenedores de los productos de agua son uno de los aspectos mas importantes de todo el proceso y empaque del producto.

La limpieza de las botellas, envases vacíos, jarras y otros contenedores de agua antes del llenado y sellado es uno de los pasos mas esenciales en el procesamiento del agua para prevenir la contaminación con algún posible material extraño. Los tipos de contaminación varían dependiendo de como los contenedores vacíos han sido manipulados antes de su uso. Los ejemplos de contaminación incluyen polvo, suciedad, desechos de pájaros, pedazos de papel, pedazos de tela, aserrín, roedores, insectos y/o microorganismos.

Todos los contaminantes deben de ser quitados antes de llenar el contenedor con el producto. La operación de llenado debe ser mantenida limpia y en condiciones sanitarias todo el tiempo.

Las siguientes consideraciones deben ser tomadas para mejorar la limpieza de los contenedores rígidos antes del llenado y sellado.

1. El agua es la más efectiva ayuda en la limpieza de contenedores rígidos vacíos cuando es comparada con la presión de aire y de vapor; aunque la combinación de agua y aire o agua y vapor puede ser beneficiosa en algunos casos.
2. La presión de agua debe ser al menos de 12 psi, pero no hay beneficio si la presión de agua excede los 15 psi en la limpieza de los contenedores rígidos.
3. La temperatura del agua debe ser al menos de 180 F. (82 C.) para una máxima limpieza de los contenedores rígidos.
4. El volumen de la agua varia con el tipo de boquilla y presión, aunque un mínimo de 2.5 galones por minuto para lavar 100 contenedores por minuto ha sido encontrado adecuado.
5. Todos los contenedores deben ser completamente drenados antes del llenado con los alimentos.
6. La reducciones de microbios en los contenedores aumenta cuando se usa agua a 180 F. bajo alta presión.
7. Si se usa la más baja velocidad por los lavadores de contenedores, más efectiva es la limpieza de ellos.

La inspección de los contenedores por personal calificado a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar la integridad del sellado es requerida por la FDA.

Cualquier defecto debe ser registrado con la acción correctiva tomada. Inspecciones adicionales serán hechas al inicio de la producción, inmediatamente siguiendo un atascamiento o después de un ajuste a la maquinaria.

Los exámenes visuales no deben exceder los 30 minutos y después de desmontar una máquina las observaciones no excederán las 4 horas. Evaluaciones físicas deben ser hechas cada 2 horas en la producción continua con los contenedores semirígidos y flexibles.

12. CONTROL DE RATAS, RATONES Y OTROS ROEDORES

Los roedores deben ser controlados dentro y alrededor de la planta por tres razones básicas, esto es:

1. El económico, los productos perdidos consumidos por ellos y el daño a otros productos causando su destrucción.
2. El punto de vista estético, esto es, los roedores y su suciedad es repugnante.
3. Los roedores son portadores y transmisores de enfermedades.

Un buen saneamiento es el primer paso en el control de roedores. La gerencia de la empresa debe insistir en la eliminación y prevención de sus especies dentro y afuera de las instalaciones.

El diseño adecuado de los edificios, el mantenimiento del mismo y la prevención de sus refugios son pasos primarios en el control de roedores. El uso de trampas, cebos, químicos, etc. son todas prácticas de control secundarias.

Los roedores pueden ser definidos generalmente como pequeños animales que tienen un par de dientes delanteros como cinceles los cuales les proveen la habilidad de roer. El roer es una parte vital de su modo de vida. La siguiente es su taxonomía:

Reino - Animal

Sub reino - Metazoa

Phylum - Chordata

Sub phylum - Craniata (Vertebrado)

Clase - Mamalia

Orden - Rodentia

Rodentia es la mas grande orden de los mamíferos y incluye ardillas, castores, ratas, ratones, almizcleros, etc. Hay tres sub-ordenes de rodentia:

Sciuomorpha - almizcleros, ardillas.

Hystricomorpha - puercoespines y similares.

Myomorpha - ratas, ratones, etc.

Las ratas y ratones viven en la tierra. Los roedores relacionados al procesamiento de los alimentos son comúnmente referidos como vermin. Los vermin pueden ser definidos como algún animal nocivo, dañino y asqueroso. Los vermin son pequeños en tamaño, repentinos y generalmente difíciles de controlar. Debido a la naturaleza de las ratas y ratones y su habilidad para adaptarse a nuevos ambientes, ellos son de mucha importancia en el programa de saneamiento en la mayoría de las plantas alimenticias que todos los otros roedores combinados.

Las ratas y roedores viven en agujeros así como en edificios, áreas de almacenaje, áticos, espacios huecos en las paredes y pueden vivir en lugares próximos al hombre.

Elas pueden roer agujeros en tubos de plomo y en la madera. Ellas escalan y saltan escasamente y generalmente son consideradas torpes.

Las ratas se alimentan dos veces durante la noche, una después de oscurecer y nuevamente antes del amanecer. Ellas están generalmente en la planta mientras se alimentan.

Elas pueden comer 1 onza de comida seca y hasta 1 1/2 onza de agua cada 24 horas.

Los roedores son primeramente comedores de semillas y cereales, aunque ellos pueden comer la mismos alimentos que los humanos pero prefieren los alimentos altos en proteínas y azúcar y requieren poca agua.

La utilización de cebos no es generalmente el método mas efectivo para los ratones, ya que ellos no comen lo suficiente en un solo lugar para obtener el veneno suficiente para matarlos.

Los ratones mordisquearan un alimento durante un período de tiempo de 24 horas cuando ellos están despiertos. Ellos no viajan más de 10 a 20 pies desde su nido.

El paso más importante para el control de ratas y ratones es eliminar sus refugios, incluyendo agujeros en la estructura y áreas de almacenaje dentro de la planta. Cajas con un cebo con un tipo de anticoagulante puede ser efectivo para las ratas. Basado en su peso, ello

toma tres días para una dosis fatal para ser administrada a la rata. Estas cajas debe ser marcadas en un mapa en el área a ser tratada y deben ser chequeadas sistemáticamente. Deben estar localizadas en las entradas y en los alrededores del perímetro de los edificios. Generalmente deben ser fijadas en intervalos no menores de 30 pies. Obstrucciones pueden ser puestas en las rutas de las ratas para forzarlas a entrar a las cajas. Las rutas de las ratas son generalmente notadas mirando manchas en las paredes o en el piso, sus rastros y evidencia de su alimento.

Algunas empresas emplean exterminadores externos para su programa de control de roedores. El gerente de planta es responsables de sus actividades y deberá conocer donde están las trampas de los ratones y las cajas con cebo para las ratas y que tipo de cebo esta siendo usado.

No hay excusa para el problema de los roedores en una planta de alimentos. Es solamente cuestión de hacer las inspecciones y cosas apropiadas con un plan de acción. Los roedores pueden ser controlados y es cuestión de cada empresa alimenticia controlarlas, así como dejarlas tener acceso a la planta.

13. INSECTOS Y CONTROL DE INSECTOS

Hay mas de 700,000 especies de insectos conocidas. Algunas especies son suficientemente grande para ser vistas mientras otras son muy pequeñas o apenas vistas.

El control de insectos en un establecimiento alimenticio es de vital significancia en la producción de productos limpios y sanos.

Perdidas económicas más infecciones con el resultado de quejas de los consumidores pueden ser serios problemas cuando los insectos no son controlados.

El encontrar partes de insecto es un indicativo de un pobre saneamiento y puede causar un embargo del producto y su destrucción.

Los insectos son tan numerosos que ellos pueden ser vistos volando o andando notoriamente alrededor, la fuente de infección debe ser localizada y eliminada mediante la limpieza, fumigación, rociado o mantenerlos fuera por medio de una protección. El encontrar algún insecto o parte de insectos en un alimento es considerado por el público como un indicio de un pobre saneamiento.

Hay algunas categorías básicas de infección que pueden ser controladas:

Insectos que se arrastran: el más común es la cucaracha. Ellas son encontradas en cada tipo de operación alimenticia y portan y esparcen numerosas enfermedades. Ellas son conocidas como portadoras de 4 tipo de poliomielitis, de mas de 40 diferentes organismos patogenos y de huevos de muchos gusanos. Ha sido estimado que una simple cucaracha puede llevar un total de 13,470 bacterias, viven desde pocos meses hasta más de un año.

Usualmente se alimentan en la noche cuando no son perturbadas por las actividades humanas.

Otros tipos de insectos que se arrastran son los escarabajos los cuales entran a la estructura de los edificios y se alimentan de polvo y escombros. Son encontrados generalmente entre los pisos y en los cielos falsos de las plantas.

El control de este tipo de insectos es la eliminación de sus refugios y nidos. Esto es hecho mediante el tapado de todos los agujeros, hendiduras, grietas y manteniendo sellado y liso todas las partes de la planta en la que puedan habitar.

El único insecticida permitido en una planta alimenticia son los aprobados por la EPA (asociaciones protectoras del medio ambiente). Si ellos son usados, serán bajo licencia, bajo condiciones estrictas y por un operador entrenado. Todos los insecticidas son adulterantes si ellos caen dentro del producto final. La administración es la responsable en todos los casos.

Insectos voladores: el insecto volador más común es la mosca de casa y la mosca frutal.

El control debe ser dirigido a prevenir la entrada usando los protectores o mallas apropiadas. La electricidad es una trampa para las moscas, operando día y noche, es uno de los mejores métodos para reducir su número. Es usada la luz ultravioleta para atraer las moscas, las cuales vuelan en medio de la parrilla eléctrica, ellas son electrocutadas y caen dentro de una bandeja removible.

14. CONTROL DE PAJAROS

Los pájaros son molestos dentro y en los alrededores de los establecimientos de alimentos. Ellos pueden contaminar los materiales de entrada, los productos, los materiales en proceso o almacenados y los materiales de salida. Ellos causan olores indeseables y pueden ser la causa de enfermedades. Los pájaros más problemáticos son las palomas y los

gorriones de casa. Otras especies pueden ser encontradas. Los pájaros utilizan los grandes edificios como lugares de nido. Los pájaros entran a las áreas mas altas no resguardadas o abiertas cercas del techo. La mayoría de los pájaros son principalmente insectivoros, pero su excremento generalmente contiene fragmentos no digeribles de cultivos de insectos.

Algunos productos pueden ser contaminados con los excrementos y plumas de los pájaros. Si ellos entran a el edificio, ellos deben ser sacados y sus nidos derribados aunque ellos contengan crías o no.

Los pájaros pueden usualmente ser prevenidos de entrar a la planta usando una luz para pájaros giratoria. Esta es una pieza de equipo especial la cual tiene una luz amarilla que gira y que asusta a los pájaros y los mantiene lejos cuando ellos regresan al techo. Esta no es adecuada para la iluminación de almacenes o salones. Esta debe ser usada en áreas semioscuras o oscuras con vigas abiertas.

Si el uso de la luz para pájaros no funciona y estos son encontrados en el techo o en áreas donde puedan defecar y ensuciar los depósitos o el equipo, entonces las vigas y los techos pueden ser cubiertos con un liquido repelente de pájaros el cual los irrita y les evita entrar. Ellos dejan el lugar y casi nunca regresan.

Otros tipos de aves mas escurridizas pueden ser controladas bien usando un químico llamado AVITROL, el cual se mezcla con su alimento y es esparcido en las áreas donde tienden a congregarse.

Cuando ellos consumen el alimento tratado, ellos son afectados y actúan tontamente. Ellos no mueren excepto en raras ocasiones, pero sus raras acciones son tales que los pájaros llegan a asustarse tanto que nunca regresan.

El control de pájaros es un deber de un buen saneamiento y para proteger los productos de entrada, en proceso y finales. El primer paso es mantenerlos fuera de la planta y estar seguros que las instalaciones están bien mantenidas. El segundo paso es estar siempre alerta de señales de ellos y tomar precauciones antes de que lleguen a ser un problema. Ellos pueden ser controladas y el control debe ser practicado para el bien de la compañía y de sus productos.

15. MICROORGANISMOS EN LA PLANTA

Los microorganismos son organismos que son invisibles o escasamente visibles por el ojo humano. Ellos incluyen bacterias, virus, protozoos, algas, mohos, levaduras y ciertos pequeños gusanos parásitos.

Algunos microorganismos son útiles mientras otros son muy dañinos. El suelo y el agua son de las más comunes fuentes de microorganismos. Nacen y crecen en el suelo o cerca de este y usualmente lleva grandes cantidades de microorganismos.

En el proceso y preservación de los productos de agua, es necesario para el encargado del saneamiento conocer los puntos críticos de control (CCP) en las operaciones de agua. Estos son los puntos más probables donde los microorganismos y otros

contaminantes pueden tomar parte. Es esencial que estos puntos sean chequeados y evaluados como parte de una operación de aseguramiento de la calidad.

Los microorganismos pueden ser clasificados de acuerdo a la temperatura óptima de crecimiento, sus requerimientos peculiares para crecimiento o el tipo de nutriente que ellos metabolizan.

Ellos se multiplican muy rápido si las condiciones para su crecimiento son óptimas. Estudios han revelado que una bacteria se divide alrededor de cada 20 a 30 minutos. Al final de una hora hay 4 organismos y al final de 10 horas habrán alrededor de 1,000,000 de microorganismos. Si las condiciones son las adecuadas en una planta alimenticia, se contarán 75,000 organismos por pulgada cuadrada, al final de 3 horas podrían exceder los 4,800,000 organismos.

Seis factores principales influyen el crecimiento de los microorganismos: humedad, concentración de oxígeno, temperatura, nutrientes, pH y los inhibidores.

El control de microorganismos comienza con una completa evaluación de los materiales de entrada de acuerdo con rígidas especificaciones. Solamente los materiales e ingredientes que estén libres de contaminación son aceptados y permitidos en la planta. La evaluación debe incluir todos los contenedores recibidos como los de envío.

El lavado removerá muchos microorganismos y este es seguido con la clorinación o saneamiento, el producto será mucho más fácil de procesar. El tiempo que el producto es

lavado varía en gran parte por los tipos de microorganismos a ser eliminados y el rango varia desde unos pocos segundos a 2 o más minutos.

Después, todos los factores del ambiente deben ser controlados de la planta para prevenir el crecimiento de los microbios en el equipo y las instalaciones.

Hay muchos métodos de evaluación para determinar el saneamiento de la planta. El más importante es la evaluación sensorial, que es mirando y sintiendo la suciedad las fuentes de contaminación, en los equipos y oliendo cualquier producto descompuesto. Secreción de moho es uno de los primeros indicativos notables de condiciones insanas.

Finalmente, el personal debe ser entrenado y debe entender completamente la necesidad de obedecer estrictas normas de higiene personal y prácticas básicas de saneamiento. La salud y la limpieza de todos los empleados trabajando en una planta de envasado de agua y en cualquier planta alimenticia es crucial para buenas practicas de saneamiento.

16. AGUA Y SANEAMIENTO DE LA PLANTA

El agua es el ingrediente más importante de las operaciones y procesos de envasado. Es el componente principal del producto final. El agua es también utilizada en muchas unidades de operación en la preparación de productos en proceso. El agua puede ser removida en el proceso. El agua es usada para la limpieza de equipo, utensilios, contenedores, pisos y otras áreas del proceso.

Hay que hacer notar que el agua usada en la limpieza tiene que tener la misma calidad sanitaria que la que tendrá el producto final esto con el fin que no contamine al agua en proceso ni las fuentes de contacto.

El agua es usada por el personal para tomar, lavarse y limpiar los baños.

Las fuentes de agua presentan uno de los problemas primarios de la calidad del agua. El agua puede venir de lagos, ríos, arroyos y canales. La fuente de agua es realmente agua en flujo constante y generalmente requiere tratamiento por coagulación, remover el sedimento, seguido por una filtración y un saneamiento. Este tipo de agua es variable y puede ser difícil de manipular para asegurar su seguridad.

El agua puede ser bombeada de pozos a profundidades variadas y es clasificada como agua del suelo. Esta agua puede también ser potencialmente peligrosa debido a que puede escurrirse contaminantes de cloacas, resumideros, albañales y otras potenciales fuentes de contaminación.

Dependiendo de la fuente de agua, esta puede llevar minerales, sólidos no disueltos, materia orgánica en suspensión o gases disueltos como oxígeno y dióxido de carbono y varios tipos de microorganismos. Los principales minerales de interés de las envasadoras de agua son el calcio, magnesio, sodio, hierro, sulfuro y manganeso.

Es esencial que la calidad del agua sea controlada cuando se limpie el equipo y las instalaciones de la empresa.

Probablemente el factor mas importante en la calidad del agua es la carga de microorganismos que pueden estar presentes en el agua. Muchos organismos patogenos pueden ser encontrados en las fuentes de agua y es difícil de aislarlos e identificarlos todos. La práctica comúnmente aceptada es el uso de indicadores como por ejemplo los organismos coliformes.

Los organismos coliformes son usados ya que ellos representan tipos de organismos fecales. La evaluación de coliformes es requerida para la mayoría de las fuentes de agua. Varios métodos analíticos pueden ser usados.

La mayoría de los medios prácticos para controlar la carga de bacterias es el completo uso de agentes saneadores. El cloro en gas o otras fuentes de cloro son los mas comunes saneadores. La FDA en una parte de las BPM establece que el agua debe ser clorada o de otro modo saneada por medio de canales fríos y por la recirculación del agua.

El instituto de procesadores de alimentos declara las siguientes ventajas de los sistemas de clorinación en las plantas:

1. El uso de cloro previene o reduce el avance de los microbios en los equipos en contacto con los alimentos.
2. La clorinación permite largas horas de operación y reduce los costos de operación por acortamiento de tiempo para limpieza de la planta.
3. El conteo de bacterias en la materia prima y productos finales es reducido si el producto es lavado con agua clorada.

4. El uso de soluciones cloradas reduce la corrosión en los metales y previene el crecimiento de microorganismos.

El cloro no debe ser usado indiscriminadamente en el saneamiento de la planta. Las siguientes precauciones son tomadas:

1. Debe ser determinado que el sabor del producto no sea afectado por el cloro.
2. Estrictas medidas deben ser tomadas para prevenir la contaminación del agua clorada con algún tipo de compuesto.
3. Evaluaciones frecuentes deben ser hechas para determinar la concentración de cloro en el agua.
4. Medidas estándar de seguridad industrial deben ser usadas en el manejo de contenedores de cloro y los sistemas usados para inyectar cloro en las aguas para los procesos alimenticios.

Cuando se usa agua para la limpieza, hay tres factores que afectaran la habilidad para la limpieza del agua, estos son la temperatura del agua, la presión del agua y el tamaño de las partículas. Generalmente, la más alta temperatura, remueve más efectivamente la suciedad o los contaminantes. Aunque, algunos problemas de limpieza no pueden soportar temperaturas altamente extremas. Se debe recordar que el agua que maneja un rango de temperatura de 25 C a 90 C desarrollar el crecimiento de organismos termofilicos.

Así, el agua debe ser mantenida abajo de los 25 C o arriba de los 90 C.

Un serio problema con el agua es la posibilidad de caídas de flujo, sifones malos y conecciones cruzadas. Las cañerías deben ser señalizadas o etiquetadas para indicar que esta

siendo llevado en cada una de las líneas de la cañería. El Departamento de Agricultura de Estados Unidos sugiere lo siguiente:

Líneas de servicio contra incendios	Rojo
Líneas para cloacas	Negro
Líneas comestibles	Verde mas el nombre
Líneas no comestibles.....	Negro
Líneas de agua potable.....	Verde
Líneas de agua no potable.....	Negro
Líneas de productos no comestibles.....	Negro mas el nombre
Líneas de amoníaco.....	Azul
Líneas de productos comestibles.....	Verde mas el nombre
Línea de salmuera curada	Verde mas el nombre
Líneas de vapor.....	Dorado

17. PRINCIPALES COMPUESTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA

La mugre o suciedad, como las personas de saneamiento la llaman, ha sido definida como materia fuera de lugar. Así, la limpieza remueve esta materia fuera de lugar.

La composición de los compuestos de limpieza, su concentración y sus métodos de limpieza depende del tipo de mugre o suciedad en la fuente o sustancia a ser limpiada.

Los compuestos para limpieza son específicos y sus reacciones con la suciedad debe ser entendida si un efectivo trabajo de limpieza es bien hecho.

En la mayoría de los casos, los compuestos para limpieza deben ser usados con agua y generalmente seguidos de métodos físicos. Primero, las funciones de los químicos de limpieza pueden ser definidos así:

- Emulsificadores
- Saponificadores
- Formación de Chelate (Separadores/Chelating)
- Mojado
- Penetración
- Disolventes
- Dispersión
- Suspensión
- Lavadores/enjuagadores

Un factor relacionado con los químicos limpiadores es que quitan, remueven o inactivan la dureza del agua, si esta dura.

Los componentes de limpieza pueden ser ampliamente clasificados en cinco clases:

- Alcalinos
- Fosfatos
- Agentes mojadores/Surfactantes
- Limpiadores ácidos
- Agentes chelating

Los químicos para limpieza son generalmente formulados para problemas específicos de limpieza y son basados en los siguientes factores:

1. La composición y cantidad de la suciedad.
2. La naturaleza de la fuente a ser limpiada, esto es, acero inoxidable, aluminio, plástico, fuentes pintadas, etc.
3. El método de limpieza disponible, esto es, alta presión, circulación, limpieza en el lugar (CIP), limpieza fuera de lugar (COP), espuma, spray o por la mano.
4. La naturaleza física del compuesto de limpieza, esto es, sólido versus líquido.
5. La cantidad y calidad de agua disponible para el trabajo de limpieza.
6. El tiempo y temperatura disponible.

La temperatura es extremadamente significativa en una operación de limpieza. Un incremento en la temperatura tiene los siguientes efectos beneficiosos:

- a. Disminución de las fuerzas de unión entre la mugre y la fuente que es limpiada.
- b. Disminución de la viscosidad y aumento de la acción turbulenta.
- c. Incrementa la solubilidad de los materiales solubles.
- d. Aumenta la velocidad de la reacción química.

Aunque, si la temperatura es aumentada muy alto, grandes problemas de limpieza pueden ser creados, esto es, desnaturización de la proteína con gran adhesión a la fuente limpiada. Si todos los factores son constantes, entre más tiempo se le da a la limpieza, más eficiente será esta.

18. LIMPIEZA DE LA PLANTA DE ENVASADO

Una planta de alimentos limpia debe ser la primera meta en la producción y procesamiento de agua segura y sana. Esta meta debe ser el deseo de la gerencia de la empresa y ella debe invertir el tiempo y dinero necesario para alcanzarla. En segundo lugar, una empresa debe tener personal responsable y propiamente entrenado para mantener la planta y el equipo en condiciones limpias todo el tiempo. En tercer lugar, el personal de saneamiento debe tener las herramientas y materiales apropiados para la tarea de mantener limpia la planta. Finalmente, el personal de limpieza debe conocer los métodos de limpieza de cada pieza de equipo en la planta y de la planta misma. Esto cuatro elementos forman la estructura básica de un programa de saneamiento y todos ellos deben ser puestos juntos correctamente para un efectivo programa de saneamiento. La administración, hombres, materiales y los métodos son las llaves para el mantenimiento de una planta limpia y para la producción de agua segura y sana.

Que tanto limpiar, cuando limpiar, donde limpiar y que limpiar son preguntas básicas que constantemente vienen cuando se limpia la planta y el equipo. Estas preguntas no deberían surgir, si la planta ha establecido un programa de saneamiento organizado. Un programa de saneamiento organizado comienza con procedimientos y métodos escritos especificando los químicos de limpieza. Los procedimientos escritos deberían ser desarrollados para cada pieza del equipo, la propia planta y todos los procesos y todas las instalaciones.

La limpieza de una planta de envasado o de varias unidades de operación puede ser continua desde el inicio hasta el fin, puede alternarse, o puede ser llevada a cabo por pausas. Algunas empresas usan un personal de saneamiento separado, mientras otras empresas

requieren que el obrero mantenga su estación de trabajo en condiciones limpias y satisfactorias. Lo más adecuado es una combinación de ambos. Bajo este sistema, el trabajador se siente orgulloso de mantener su estación o equipo en condiciones limpias, pero conociendo que al final del trabajo o día de producción, el equipo será desmantelado o limpiado en el lugar para una limpieza completa por un grupo de saneamiento especializado. Este puede ser la única forma de mantener una planta y el equipo completamente limpios sin problemas serios en cualquiera de los puntos de operación.

Existen tres criterios que son usados para indicar limpieza, estos son:

- a. Limpieza física significa ausencia visible de desperdicios, materia extraña y secreciones viscosas.
- b. Limpieza química significa remover cualquier residuo químico indeseable. La contaminación puede venir desde compuestos de limpieza o los saneadores dejados en el equipo debido a que no han sido bien enjuagados con agua limpia antes de usarlos.
- c. Limpieza microbiológica implica ausencia de bacterias dañinas tanto como de microorganismos que afecten el historial de saneamiento general para la mercadería o los procesos.

Limpieza en el lugar (CIP) es la limpieza del equipo por el uso de una solución detergente circulante por todo el equipo o por el uso de spray dentro del equipo. Obviamente, el equipo no puede ser usado mientras este es limpiado en el lugar. Las bombas en el sistema CIP deben de un tamaño suficiente para causar turbulencia en la solución detergente para que penetre la mugre. El sistema CIP permite la mezcla de agua caliente o vapor junto con el detergente para obtener una temperatura adecuada para la limpieza de un

equipo específico. La limpieza CIP es una buena práctica donde es aplicable y requiere menos trabajo con reparaciones mantenidas al mínimo desde que el equipo no es llevado a otra parte.

La limpieza fuera de lugar (COP) es para el uso de lavadores diseñados para soluciones de limpieza recirculantes en un tanque bajo alta turbulencia para la limpieza de partes pequeñas como codos, piezas de filtros, válvulas, tubos, etc. que son difíciles de limpiar. Todas las piezas deben ser desmanteladas para asegurar una adecuada limpieza de las partes internas.

Después que una planta de envasado de agua es limpiada, esta debe ser saneada. El saneador debe ser suficientemente fuerte para matar todos los microorganismos. El saneador debe ser enjuagable en el equipo antes que este sea usado. El saneador debe ser no corrosivo al equipo y seguro para el empleado que lo utiliza. El saneador debe ser soluble en agua y compatible con otros compuestos de limpieza. Finalmente, el saneador no debe tener efectos en detrimento del agua que esta siendo procesada.

Con cualquier saneador y con todos los químicos usados en la limpieza, el encargado del saneamiento debe constantemente evaluar las concentraciones de los químicos en cuestión. Todas las casas proveedoras de detergentes proveen a los consumidores procedimientos de evaluación para cualquier compuesto químico comprado, además, ellos dan instrucción completa sobre el uso de estos químicos de limpieza y saneamiento. Cada distribuidor de químicos provee al comprador una hoja de seguridad (MSDS) que da al comprador todo lo que el necesita para trabajar seguro con esos químicos.

19. EMPLEADOS Y SANEAMIENTO DE LA PLANTA DE ENVASADO

El empleado de la planta de envasado es una parte vital de la operación de cualquier empresa de envasado de agua. La gerencia debe adocinar al empleado antes que este sea contratado sobre los principios fundamentales del saneamiento en la planta y la higiene personal. La gerencia debe requerir una examinación física al pre-empleado para asegurar que el potencial del empleado está bien tanto mental, física como emocionalmente. La gerencia debe insistir que el empleado siga buenas practicas de salud personal mientras este es empleado. La gerencia debe imprimir en cada empleado la necesidad de prácticas de saneamiento en la planta mientras esta en su estación de trabajo. Finalmente, la gerencia debe enfatizar las reglas y regulaciones para el agua básicas y ofrecer sesiones sobre el saneamiento de la planta cada año a todos los que manipulan el agua.

Los empleados son la llave de la productividad y el cumplimiento de la BPM en cualquier empresa de alimentos. Sus acciones, hábitos y actitudes pueden afectar directamente el resultado de una operación. Las personas deben tener hábitos innatos de saneamiento para ser empleados exitosos en la empresa de envasado de agua. Ellos deben querer vivir y trabajar en un ambiente limpio y querer constantemente aprender como mejorar sus hábitos para siempre producir productos seguros y sanos. El saneamiento es una forma de vida y esto debe venir desde el fondo del individuo.

Sus actitudes es un reflejo de sus deseos y intereses en promover buenas prácticas de saneamiento. Las personas tienden a imitar a sus superiores. Los superiores, incluyendo todas las gerencias deben dar el ejemplo en la limpieza, hábitos y actitudes.

Este liderazgo animara la cooperación de los empleados y un adecuado desarrollo de buenas practicas de saneamiento todo el tiempo.

La administración debe proveer salones limpios para vestuario, descanso y armarios además de instalaciones para el lavado de manos en el salón de descanso y cerca de las estaciones de trabajo con jabón liquido, saneador, con servicio de toalla o secadores de aire. Así, para algunas operaciones, la gerencia debe proveer suficientes uniformes con un adecuado servicio de lavandería.

La administración debe proveer entrenamiento apropiado para todos el personal que manipula el agua en principios y practicas de saneamiento.

Todos los empleados deben entender las reglas y regulaciones básicas de higiene personal. Los siguientes son puntos de higiene personal adicionales:

1. Baño diario de todo el personal.
2. Lavado del cabello al menos una vez por semana.
3. Mantener las uñas limpias y propiamente cortadas.
4. Mantener la ropa interior y los uniformes limpios.
5. Usar redes para el cabello.

6. Los hombres deben de estar bien resurados o deben usar contenedores de cabello.

El bigote debe estar bien cortado y nunca bajo de las esquinas de la boca.

7. Los hombres no deben tener el cabello cubriendo el lobulo de las orejas.

8. Todo el personal debe aprender a lavarse las manos después de:

- Toser y estornudar.
- Visitar el baño.
- Fumar.
- Almorzar.
- Antes de retornar a la estación de trabajo.
- Manipular contenedores sucios o desperdicio de materiales.
- Manipular productos de animales.
- Después de usar el teléfono.

9. Plumas, lapiceros, etc no será llevado en bolsillos arriba de la línea de la cintura. Preferiblemente las prendas de vestir no tendrán bolsillos arriba de la línea de la cintura.

10. Envases de vidrio, tasas, vasos y otros contenedores de vidrio no serán permitidos en la preparación de del agua, proceso o áreas de empaque al menos que se use para envasar el agua.

11. La conducta del personal de seguridad dentro de la planta será estrictamente observada.

12. Zapatos y ropa de protección, incluyendo gafas donde sea apropiado, deben ser usados todo el tiempo.
13. Cada trabajador es responsable de mantener su área de trabajo libre de acumulaciones de alimentos indebidos, polvo, suciedad o desperdicios en los cuales los insectos o bacterias pueden engendrarse o habitar.
14. Todos los empleados deben dejar ir el agua de los baños y orinales después de usarlos.
15. Todas las puertas y ventanas tendrán una protección o tela metálica especial para inhibir el ingreso de insectos o roedores, y estas nunca deben ser dejadas entreabiertas.
16. Todos los contenedores intermedios deben ser mantenidos cubiertos cuando contengan productos.
17. Sueters y otros objetos de lana sobre los empleados deben ser evitados en la producción, procesamiento o empaque de alimentos. Si el sueter es usado, este debe ser cubierto con un uniforme.
18. Brillo de uñas nunca será usado en las áreas de preparación, proceso o empaque.
19. El personal de mantenimiento no pondrá sus herramientas o las partes siendo reparadas en superficies en contacto con los alimentos.

20. Cualquier artículo alimenticio caído o estando en contacto con el suelo debe ser inmediatamente desechado.

La administración debe hacer inspecciones rutinarias de todos los casilleros para estar segura que estos son mantenidos limpios.

Los casilleros son propiedad de la empresa y ella sería responsable si algún tipo de contaminación viniera de algún casillero dado.

20. *SEGURIDAD DEL AGUA Y ANALISIS DE RIESGOS*

Todos los consumidores esperan que el agua que ellos compren y tomen este segura y sana. La industria que envasa agua para el consumo humano tiene una obligación moral y legal de producir agua segura y sana.

El primer paso en el programa de seguridad de la planta es el establecimiento de un comité de seguridad con plena autoridad para asegurar la manufactura de productos seguros y sanos. El comité debe estar conformado de las siguientes personas y sus representantes: compras, mercadeo, el ingeniero de planta, gerente de producción, encargado de saneamiento, personal de gerencia y el gerente de aseguramiento de la calidad. Este último debe presidir el comité y reportarse directamente a la alta gerencia. El gerente de control de calidad debe tener plena autoridad de controlar la entrada de materiales, productos en proceso, todos los productos finales en el almacén, vehículos de entrega y la autoridad para auditar el mercado.

EL segundo mayor factor en la seguridad de cualquier firma alimenticia es los métodos de manufactura. La firma debe tener estrictas especificaciones de operación para cada unidad de operación en la planta. Estas deben estar escritas y el operador debe tenerlas a la mano. Todos los riesgos deben ser anotados y métodos de evaluación deben ser establecidos para controlar cualquier problema de seguridad potencial. Otros riesgos que pueden ser críticos son los pesticidas, lubricantes, pinturas, limpiadores, saneadores y otros objetos extraños. Todos estos deben estar bajo el control de la administración para asegurar la calidad de los productos de agua durante el proceso y en los canales de mercadeo.

El tercer factor para la seguridad en cada empresa son los riesgos asociados con la variada mercadería y/o los variados procesos o métodos de preservación en uso.

En resumen, los riesgos en la industria que envasa agua y en cualquier industria alimenticia pueden ser físicos, químicos y microbiológicos. Ellos representan nuevos desafíos a la industria y deben ser eliminados durante la manufactura. La administración debe establecer políticas firmes y rígidas sobre la entrada de materiales con especificaciones y límites de calidad aceptables, todo el equipo y operaciones de la planta debe operar con límites de control del proceso, todo el personal debe ser adoctrinado en prácticas de higiene, todos los productos finales deben ser auditados para asegurar una completa calidad hasta los canales de mercadeo y cada firma debe establecer un departamento de aseguramiento de la calidad con plena autoridad para apoyar las políticas y estándares de la firma para la producción de productos seguros y sanos.

ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

Se define como una técnica o modo sistemático usado en la producción de alimentos como un medio de asegurar la seguridad de los alimentos con miras a proteger la salud pública (y la de la empresa).

Se basa en siete principios, estos incluyen un evaluación de los riesgos inherentes que pueden estar presentes desde la cosecha de la materia prima hasta el consumo del alimento.

En la aplicación del HACCP, el uso de la evaluación microbiológica es rara vez un medio efectivo para monitorear los puntos críticos de control (CCP) por el tiempo requerido para obtener los resultados. En la mayoría de los casos, el monitoreo de CCP puede ser mejor llevado a cabo por el uso de evaluaciones físicas y químicas y por la observación visual. El criterio microbiológico, juega un rol en la verificación que el sistema HACCP está trabajando.

Los principios del sistema HACCP son los siguientes:

1. Evaluación de los riesgos y peligros asociados con el crecimiento, cosecha, materia prima y ingredientes, procesos, manufactura, distribución, mercadeo, preparación y consumo del alimento.
2. Determinar los CCP requeridos para controlar los riesgos identificados.
3. Establecer los limites críticos que deben ser reunidos para cada CCP identificado.

4. Establecer los procedimientos para monitorear los CCP.
5. Establecer acciones correctivas a ser tomadas cuando hay una desviación identificada por el monitoreo a un CCP.
6. Establecer un sistema de mantenimiento de registros efectivo que documente el plan HACCP.
7. Establecer procedimientos para la verificación que el sistema HACCP esta trabajando correctamente.

La guía para la implementación de un sistema HACCP para un alimento específico es el siguiente:

1. Describir el alimento y su uso pensado.
2. Desarrollar un diagrama de flujo para la producción del alimento.
3. Hacer una evaluación de riesgos (Primer principio).
 - a. Ingredientes previos a cualquier proceso.
 - b. Producto terminado.
4. Seleccionar CCP (Segundo principio).
 - a. Registrar un diagrama de flujo en orden numérico.
 - b. Lista número de CCP y describirlos.

5. Establecer límites críticos (Tercer principio)
6. Establecer requerimientos para el monitoreo (Cuarto principio).
7. Establecer acciones correctivas a ser tomadas cuando hay una desviación identificada por el monitoreo a un CCP (Quinto principio).
8. Establecer un sistema de mantenimiento de registros efectivo que documente el plan HACCP (Sexto principio).
9. Establecer procedimientos para la verificación industrial y gubernamental de que el sistema HACCP esta trabajando correctamente. La medida de verificación puede incluir métodos físicos, químicos y sensoriales, y cuando sea necesario, el establecimiento de criterios microbiológicos.

21. *HACIENDO UNA INSPECCION DE LA PLANTA DE ENVASADO*

El aspecto más importante en cualquier programa de saneamiento de una planta de envasado es lo detallado de su mismo plan de inspección. La inspección debe ser hecha diariamente en la planta por el encargado de saneamiento. Esta inspección es una evidencia visible de los cuidados del personal administrativo con respecto al saneamiento en la planta. Todos los comites de empleados y/o círculos de calidad / equipos deben poner el saneamiento en la agenda de sus reuniones regulares y alertar a la administración de problemas potenciales que pueden ser observados. Si ocurre una queja del consumidor, el encargado de saneamiento o el comite debe investigar completamente los problemas y tomar todas las acciones correctivas necesarias inmediatamente.

La inspección debe incluir todas las áreas y los reportes de este deben estar escritos con copias a los miembros del comite y a la alta gerencia de la empresa.

Cada empresa debe estar preparada para una inspección del estado. Esta inspección es hecha para asegurar que la empresa cumple las leyes y regulaciones alimenticias. No debe haber preocupación para la empresa si las inspecciones regulares de la empresa están en detalle y todas las áreas de problema están en consentimiento con las reglas y regulaciones para producir productos seguros, sanos y de calidad.

Con la disponibilidad de modernas video grabadoras, un video de la operación completa debe ser hecho en cada inspección para su uso en la discusión de la postinspección por el comite y la administración.

22. *RETIROS*

Una importante protección para el consumidor según la FDA es buscar y asegurar el pronto retiro de productos defectuosos o de alto riesgo desde el mercado. El retiro es preferible cuando el producto defectuoso es peligroso para la salud y la velocidad de recobro es importante. Este procedimiento ha salvado a la industria de muchas verguenzas.

El retiro de un producto requiere la localización del producto defectuoso o adulterado que esta en los canales del mercado y su retiro desde estos canales.

Existen tres clasificaciones para los retiros de productos:

CLASE I:

Es una situación de emergencia que incluye el retiro del producto desde el mercado en el cual las consecuencias son inmediatas e incluyen una directa relación de causa efecto. Lo correcto es hacer un retiro del producto tan pronto y completa como sea posible de un 100% de efectividad.

CLASE II:

Es una situación prioritaria en el cual las consecuencias pueden ser inmediatas, ya que hay riesgos para la salud o algún organismo patogeno en algún alimento exclusivo. El retiro varia con el riesgo desde el 2 al 10% del producto.

CLASE III:

Esta es una situación de rutina en el cual las consecuencias para la vida son remotas o no existen. El producto es retirado por adulteración (calidad estética), faltas de marcas (violaciones a las etiquetas).

Cada empresa debe tener una organización formal de retiros. El grupo debe ser dirigido y coordinado por el gerente de aseguramiento de la calidad. Trabajan con el, el gerente de producción, encargados de la finanza de la empresa, el gerente de mercadeo, y un consultor legal de la empresa.

Los retiros de producto no deberían pasar y no pasaran si la empresa ha establecido un completo programa de saneamiento con un chequeo efectivo en todas las entradas de

materiales, productos en proceso y productos finales. Aun así, los retiros han ocurrido en el pasado y una empresa alimenticia necesita estar preparada para actuar y actuar rápido.

23. EL ROL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL SANEAMIENTO DE LA PLANTA DE ENVASADO

El personal de aseguramiento de la calidad son generalmente asignados a la responsabilidad de inspección de la planta y al control de saneamiento de la misma. Estos son deberes mas allá de las evaluaciones de la entrada de materiales en consentimiento con las especificaciones, el control del producto durante el proceso y el auditar productos terminados en conformidad con los requerimientos.

Estas responsabilidades son de mayor significancia en un programa de aseguramiento total de la calidad de un empresa de alimentos.

Aseguramiento total de la calidad es el termino moderno utilizado por muchas empresas para asegurar la administración de la calidad en la entrada de materiales, materiales en proceso y las calidades de los productos terminados tanto como los productos en los canales del mercado. Aseguramiento total de la calidad es un termino que cubre los mayores aspectos de aseguramiento de la calidad, que es, control, evaluación, auditorías y actividades como I&D, saneamiento de la planta e investigar fallas y averías.

Aseguramiento de la calidad tiene la responsabilidad de ver que el consumidor esta satisfecho, esto lo hace elaborando programas de control y regulación de todos los procesos y dando estándares de acción. Estos estándares son específicos para cada unidad de operación en el proceso.

- c. Desarrollar actitudes adecuadas de todos los trabajadores para seguir las políticas y procedimientos prescritas.
- d. Dar nuevos conocimientos para asegurar la manufactura de productos seguros y sanos.

El buen saneamiento en una planta se da por el adecuado entrenamiento de todos los empleados, esto es un retorno positivo a la inversión. La moral del empleado es un importante beneficio del entrenamiento en saneamiento. Las personas se sentirán orgullosas en su trabajo desde que ellas comprendan la importancia del saneamiento de la planta.

El entrenamiento es algo que nunca termina. Nuevos cambios, información, ayudas y procedimientos son constantemente siendo llevados al frente. La administración , y en forma particular en encargado de saneamiento debe actualizar constantemente a los trabajadores.

Los productos de agua nunca son un accidente. Son el resultado de una administración inteligente y de trabajadores bien entrenados con una meta común, que es, la producción de productos sanos y seguros que puedan exceder cualquier estándar.

- c. Desarrollar actitudes adecuadas de todos los trabajadores para seguir las políticas y procedimientos prescritas.
- d. Dar nuevos conocimientos para asegurar la manufactura de productos seguros y sanos.

El buen saneamiento en una planta se da por el adecuado entrenamiento de todos los empleados, esto es un retorno positivo a la inversión. La moral del empleado es un importante beneficio del entrenamiento en saneamiento. Las personas se sentirán orgullosas en su trabajo desde que ellas comprendan la importancia del saneamiento de la planta.

El entrenamiento es algo que nunca termina. Nuevos cambios, información, ayudas y procedimientos son constantemente siendo llevados al frente. La administración , y en forma particular en encargado de saneamiento debe actualizar constantemente a los trabajadores.

Los productos de agua nunca son un accidente. Son el resultado de una administración inteligente y de trabajadores bien entrenados con una meta común, que es, la producción de productos sanos y seguros que puedan exceder cualquier estándar.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- i. Evaluar el nivel de entrenamiento sobre las buenas prácticas de manufactura existente en el personal que se encarga de asegurar la calidad del producto durante todo el proceso productivo.

- ii. Evaluar los recursos con que cuenta la empresa para la aplicación de un sistema de buenas practicas de manufactura.

3. JUSTIFICACION E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION

3.1 JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION

Ante la política de apertura comercial, que esta siendo impulsada no sólo a nivel nacional, sino regional y mundial, es necesario que las empresas de la rama de los alimentos de El Salvador introduzcan cambios radicales en la comprensión y aceptación de la calidad, con el fin de obtener una ventaja competitiva ante el creciente aumento del poder negociador de los consumidores.

Cuando el consumidor decide probar un producto por primera vez, sea por necesidad o curiosidad, el resultado es una fijación de imagen: O el producto le gusta y origina una imagen positiva, con el consiguiente registro mental de disposición de repetir la compra, o el producto le resulta indiferente o le disgusta. Las dos últimas situaciones conllevan a la fijación de una imagen negativa que será extremadamente difícil de cambiar. La imagen que un consumidor forma de un producto es generalmente transmitida a muchos otros consumidores potenciales. Una imagen negativa puede ser más o menos dañina que otras: entre los peores mensajes que el

consumidor insatisfecho puede transmitir a otros es el que determinado producto le causó enfermedades a él o a su familia.

Es por estas razones, que este estudio basado en las Buenas Prácticas de Manufactura, servirá como base para la implementación de un sistema de calidad, el cual podrá ser instalado en cualquier industria alimenticia con las variantes propias de cada una de ellas.

Los principales beneficiados de este estudio serán los siguientes:

- El personal encuestado, ya que se evaluará el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de manufactura y las partes de su empresa que necesitan ser analizadas por no estar de acorde a las BPM..

3.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION

La aplicación de las buenas practicas de manufactura en las empresas alimenticias es especialmente importante, ya que de ello depende el que un producto sea apto para el consumo humano, además que vuelve a una empresa más competitiva. De no implementarse dichas practicas en las industrias alimenticias salvadoreñas, la prosperidad futura de este importantísimo sector industrial es dudosa.

B. ALCANCES Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACION

1. ALCANCES DE LA INVESTIGACION

- i. Obtención de información que permita determinar el grado de aplicación de buenas practicas de manufactura en la empresa en estudio.
- ii. Evaluación del grado de conocimiento de las buenas practicas de manufactura por parte del personal de la gerencia que es el que se encarga de dirigir a la empresa.

2. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACION

- i. Temor por parte de los encuestados, pertenecientes a la empresa, para responder, por algún temor de espionaje industrial o de algún otro tipo.
- ii. Información tergiversada que pueda surgir por parte de las personas encuestadas ya sea con el fin de beneficiarse ellas mismas o de proteger a la empresa.

C. METODOLOGIA DE INVESTIGACION DE CAMPO

1. TIPO DE INVESTIGACION A REALIZAR

Para realizar el estudio de la investigación de campo enfocado a establecer el diagnóstico de la situación actual de las prácticas de manufactura en las empresas en estudio, se utilizará el método de investigación descriptiva, es decir, que la información recopilada será para describir y analizar las condiciones de la situación actual de las prácticas de manufactura en la empresa.

La investigación se realizará directamente mediante la aplicación de cuestionarios.

2. DETERMINACION DE LA POBLACION

La población que constituye el universo de la presente investigación está distribuido en miembros de las gerencias de las empresas que tienen que ver directamente con la calidad del producto.

3. TIPO DE MERCADO

La población que se tomará como base a ser investigada es la del ramo de bebidas, por ser este al que pertenece la empresa a ser diseñada.

4. DETERMINACION DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se ha seleccionado determinar la muestra por medio de la Militar Standar 105D.

Según el último censo económico realizado en 1993, en el país existen 15 empresas de alimentos dedicadas al ramo de la bebida.

Según la Militar Standar 105D, para una población de 15 y con el nivel más estricto que es el III, el tamaño de la muestra debe de ser de 5.

5. DISEÑO DEL INSTRUMENTO DE OBTENCION DE INFORMACION

El instrumento mediante el cual se recopilaran los datos relacionados con los objetivos de la investigación será el cuestionario, a continuación se presenta el cuestionario diseñado.

5.1 CUESTIONARIO

Los aspectos que se evaluaran son los siguientes:

- a. Conocimientos sobre buenas prácticas de manufactura.
- b. Conocimientos sobre sanitización.
- c. Entrenamiento del personal.
- d. Procedimientos de trabajo y de limpieza.
- e. Ambiente de trabajo.

5.2 CUESTIONARIO PARA LOS GERENTES DE LA EMPRESA RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Este cuestionario, esta diseñado con el objeto de evaluar el conocimiento de los gerentes que están directamente relacionados con la calidad del producto y la aplicación de las buenas practicas de manufactura en la elaboración del producto alimenticio.

Introducción.

Con la finalidad de conocer las variantes de las buenas prácticas de manufactura en los diferentes tipos de empresas alimenticias, se esta llevando a cabo esta encuesta que consiste en un cuestionario de 25 preguntas.

Se le quedará muy agradecido por su colaboración en las preguntas del siguiente cuestionario.

I. DATOS DE CLASIFICACION

■ Nombre de la empresa: _____

■ Cargo de la persona entrevistada: _____

II. INSTRUCCIONES

A continuación se le presentan una serie de preguntas, marque con una "X" las alternativas de selección; cada pregunta puede tener más de una alternativa.

1. ¿ Que acción se toma cuando un empleado que tiene algún tipo de relación en la elaboración del producto esta enfermo o tiene alguna quemadura, herida o llaga ?
 - [] Se mantiene en el área de trabajo tomando una serie de precauciones
 - [] Es retirado del área de producción hacia otra área de la empresa
 - [] No se le permite trabajar en ningún área de la empresa que tenga que ver con el producto.
 - [] Es llevado a enfermería para su evaluación y curación, regresando posteriormente a su área de trabajo.

2. ¿ Se considera necesario pavimentar, adoquinar o engramar todas las áreas de la empresa fuera de los edificios ?

Si

No

3. ¿ Como están ubicados los ductos y tuberías de agua potable, producto, aguas negras y otros en la planta ?

Sobre las paredes.

Suspendidos sobre el área de trabajo.

Bajo el piso.

4. ¿ Existe algún tipo de condensación, malos olores, vapores tóxicos u otro tipo de vapores en los salones de proceso ?

Si

No

5. ¿ En que condiciones se pueden evitar instrucciones o procedimientos de trabajo ?

Cuando el personal esta bien entrenado.

Cuando la operación es sumamente sencilla.

Cuando no incide en la calidad del producto.

Otros _____

6. ¿Sabe usted en que consiste un saneo de equipo ?

Si

No

7. Los pasos para realizar una adecuada limpieza y saneo de equipo son :

8. ¿ Cree usted necesario el uso de detectores de metal en la manufactura del producto ?

Si

No

9. ¿ Si un empleado es retirado del área de producción por motivos de enfermedad, en que momento de la jornada de trabajo es retirado?

Al inicio

Después de las primeras horas de trabajo en el período de descanso.

Al final de la jornada

Se toman una serie de precauciones y se mantiene en su área de trabajo mientras se encuentra una persona adecuada para sustituirla.

10. ¿ Cuáles de los siguientes aspectos se consideran inapropiados en la planta respecto a la conducta del personal ?

Que los hombres anden mal resurados.

Que no se bañen diariamente.

Que los hombres anden el cabello demasiado largo.

Que se lleven plumas y lapiceros en bolsillos arriba de la cintura.

11. ¿ Qué clase de agua es utilizada en las áreas de lavado de manos ?

12. ¿ Qué áreas se piensa que por su poca importancia no es necesario adoquinarlas, pavimentarlas o engramarlas ?

13. ¿ Existe alguna protección contra goteo de tuberías en el equipo y en las superficies en contacto con el producto ?

Si No

14. ¿ Se considera necesaria la ventilación en los salones de proceso ?

Si No

15. ¿ Qué tipo de animales o insectos son los más comunes en la planta ?

Pájaros.

Roedores.

Cucarachas.

Escarabajos.

Otros.

16. ¿Cuales de las siguientes materiales forman los diversos equipos, utensilios y contenedores utilizados en la planta ?

Acero inoxidable.

Madera.

Aleaciones plásticas.

Hierro.

Otros _____

17. ¿ Qué aspectos se considera que pueden ser tolerados con respecto a la conducta del personal ?

Que los casilleros de los empleados estén sucios.

Que no se laven las manos después de utilizar el teléfono.

Que los empleados (mujeres) del área de proceso usen brillo para uñas.

Que los empleados usen relojes, anillos o cadenas mientras están en el área de proceso.

18. ¿ De dónde proviene el agua utilizada en la planta ?

19. ¿ Cuáles de los siguientes animales es posible encontrar en la empresa que no sean de ningún tipo de alimaña o insectos y que se tenga en la empresa ya sea como una mascota o para otro tipo de uso especial ?

Perros (como mascota o con fines de vigilancia).

Gatos.

Aves domésticas

Otros _____

20. ¿ Cuáles son los pasos y que tipo de agua utiliza el operario al lavarse las manos ?

21. ¿ Qué olores son los más comunes en las áreas de proceso ?

22. ¿ En que lugar de la planta están ubicados los servicios sanitarios ?

23. ¿ Para que tipo de animales e insectos dañinos se tiene un programa de control ?

24. ¿Qué acción se tomaría si se encontrase que un lote de productos esta contaminado, pero este ya esta en los diferentes canales de mercadeo ?

25. ¿ En que áreas de la empresa existen puertas que se cierran por si solas después de abrirlas ?

6. ANALISIS DE RESULTADOS

10 : Respuesta correcta

0 : Respuesta incorrecta

EMPRESA	PREGUNTAS																								
	1	2	3	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	22	23	24	25		
Embotellador Salvadoreña	10	10	10	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	0	10	10	10	10	10	10	10		
Constancia	10	10	10	0	10	10	10	10	0	10	10	10	10	10	10	0	10	10	10	10	10	10	10		
Inversiones Vida	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
Cristal	10	10	10	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
Electro- Pura	10	10	0	0	10	10	10	0	0	10	10	10	10	10	0	0	10	10	10	10	10	10	0		

Empresa	Totales
Embotelladora Salvadoreña	210
La Constancia	200
Inversiones Vida	220
Industrias Cristal	220
Electro-Pura	160

Todas las empresas encuestadas, tienen aplicadas en su mayor parte lo que son las buenas prácticas de manufactura; fallando principalmente en algunas tolerancias que se tienen con respecto a la conducta y hábitos del personal de las empresas, tal es el caso de las preguntas 5,7 y 10 que son las que más fallaron las personas encuestadas; por lo que se hace énfasis que al diseñar una planta alimenticia en la que se aplicarán las buenas prácticas de manufactura, será necesario tener definido los parámetros de hábito y conducta que deberá tener el personal; ya que no importa que tipo de tecnología e instalaciones se tengan pero si

el personal no tiene la suficiente capacitación y cultura siempre habrá productos de mala calidad. Por lo que se deduce, que el personal a capacitar debe incluir gerentes, mandos medios y operarios en general.

Los recursos con que cuentan estas empresas para la aplicación de las BPM, (instalaciones, maquinaria y equipo, tecnología, personal, financieros) son limitados, pero estos se pueden adecuar para que las BPM sean aplicadas lo mejor posibles, esto principalmente en 4 de las 5 empresas encuestadas.

La mayor parte de las empresas encuestadas, son líderes en sus respectivos mercados, esto por el simple hecho de tener aplicadas, aunque sea en parte, las BPM.

CAPITULO V

ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS

Introducción:

En el presente capítulo, se tratan las características microbiológicas concernientes al agua, como lo son, las infecciones transmitidas por ella haciendo énfasis en los agentes patógenos presentes en ella, así como los indicadores microbianos de la calidad del agua.

A. AGENTES PRINCIPALES

1. INFECCIONES TRANSMITIDAS POR EL AGUA

Las enfermedades infecciosas causadas por bacterias, virus o protozoarios patógenos o por parásitos son el riesgo para la salud más común y difundido que lleva consigo el agua de bebida.

Las enfermedades infecciosas se transmiten principalmente a través de las excretas de seres humanos y animales, en particular de las heces. Si hay casos activos o portadores en la comunidad, la contaminación fecal de las fuentes de agua hará que los organismos causantes estén presentes en ésta. El uso de esa agua para beber o preparar alimentos e incluso la inhalación de vapor de agua puede producir la infección.

2. INFECCIONES PRIORITARIAS TRANSMITIDAS POR VIA ORAL

Los patógenos humanos que pueden transmitir por vía oral a través del agua que se bebe se presentan en el siguiente cuadro, en este se resumen la importancia para la salud y sus principales propiedades.

Agentes patógenos presentes en el agua que se transmiten por vía oral y su importancia para el abastecimiento

<i>Agente patógeno</i>	<i>Importancia para la salud</i>	<i>Persistencia en el agua</i>	<i>Resistencia al cloro</i>	<i>Dosis infecciosa relativa</i>	<i>Reservorio animal importante</i>
Bacterias					
Campylobacter jejuni, C. coli	Considerable	Moderada	Baja	Moderada	Si
Escherichia coli patógeno	Considerable	Moderada	Baja	Alta	Si
Salmonella typhi	Considerable	Moderada	Baja	Alta	No
Otra salmonelas	Considerable	Prolongada	Baja	Alta	Si
Shigella spp.	Considerable	Breve	Baja	Moderada	No
Vibrio cholerae	Considerable	Breve	Baja	Alta	No
Yersinia enterocolitica	Considerable	Prolongada	Baja	Alta	Si
Pseudomonas aeruginosa	Moderada	Pueden multiplicarse	Moderada	Alta	No
Aeromonas spp.	Moderada	Pueden multiplicarse	Baja	Alta	No
Virus					
Adenovirus	Considerable	?	Moderada	Baja	No
Enterovirus	Considerable	Prolongada	Moderada	Baja	No
Hepatitis A	Considerable	?	Moderada	Baja	No
Hepatitis transmitida por vía entérica, virus de la hepatitis ni A, ni B, hepatitis E	Considerable	?	?	Baja	No
Virus de Norwalk	Considerable	?	?	Baja	No
Rotavirus	Considerable	?	?	Moderada	No
Virus pequeños y redondos	Moderada	?	?	Baja	No

<i>Agente patógeno</i>	<i>Importancia para la salud</i>	<i>Persistencia en el agua</i>	<i>Resistencia al cloro</i>	<i>Dosis infecciosa relativa</i>	<i>Reservorio animal importante</i>
<i>Protozoarios</i>					
Entamoeba hystolitica	Considerable	Moderada	Alta	Baja	No
Giardia Intestinalis	Considerable	Moderada	Alta	Baja	Si
Cryptosporidium parvum	Considerable	Prolongada	Alta	Baja	Si
<i>Helmintos</i>					
Dracunculus medinensis	Considerable	Moderada	Moderada	Baja	Si

Los virus y bacterias que representan un riesgo grave de enfermedad siempre que se encuentran en el agua de bebida son: *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli patógeno*, *Vibrio Cholerae*, *Yersinia Enterocolitica*, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*, los virus mencionados en el cuadro anterior y los parásitos *Giardia spp.*, *Cryptosporidium spp.*, *EntamoebaHistolytica* y *Dracunculus medinensis*. La mayor parte de estos patógenos existen en todo el mundo. No obstante, los brotes de cólera y la dracunculosis causada por *D. medianensis* son regionales. La eliminación de todos estos agentes del agua destinada a la bebida tiene gran prioridad.

3. AGENTES PATOGENOS OPORTUNISTAS Y DE OTRO TIPO RELACIONADOS CON EL AGUA

Hay otros agentes patógenos a los que se les concede una prioridad moderada o que no figuran en la pasada tabla, ya sea porque su patogenicidad es baja y sólo provocan enfermedades oportunistas en sujetos de inmunidad reducida o deteriorada o porque, aunque pueden causar enfermedades graves, la vía de infección primaria es el contacto o la inhalación, más que la ingestión.

Los patógenos oportunistas están presentes naturalmente en el medio ambiente y no están catalogados como agentes patógenos en sentido propio, aunque pueden causar enfermedades a las personas cuyos mecanismos de defensa locales o generales son deficientes, por ejemplo a los ancianos o los muy jóvenes, a quienes han sufrido quemaduras o heridas extensas, a los enfermos sometidos a un tratamiento inmunosupresor o a los que padecen el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Si el agua que estas personas utilizan para la bebida o el baño contiene un gran número de estos organismos, puede producirles diversas infecciones cutáneas y de las membranas mucosas del oído, ojos, la nariz y la garganta. Ejemplos de estos agentes son: *Pseudomonas aeruginosa* y especies de *Flavobacterium*, *Acinetobacter*, *Klebsiella*, *Serratia* y *Aeromonas*, así como ciertas microbacterias de desarrollo lento.

4. TOXINAS PROCEDENTES DE CYANOBACTERIA

En los lagos y depósitos utilizados para el abastecimiento de agua de bebida se desarrollan formaciones de *Cyanobacteria* (habitualmente denominadas algas verdiazules), que pueden producir tres tipos de toxinas, según la especie:

- Hepatotoxinas, producidas por especies de *Microcystis*, *Oscillatoria*, *Anabaena* y *Nodularia*, cuyo ejemplo típico es la microquistina LR:R, que produce la muerte por choque circulatorio y hemorragia hepática masiva en las 24 horas siguientes a su ingestión.
- Neurotoxinas, producidas por especies de *Anabaena*, *Oscillatoria*, *Nostoc*, *Cylindrospermum* y *Aphanizomenon*.
- Lipopolisacáridos.

Al parecer, sólo el carbón activado y la ozonización eliminan o reducen la toxicidad.

Se pone de relieve la necesidad de proteger las aguas superficiales embalsadas de vertimientos de efluentes ricos en elementos nutritivos.

5. ORGANISMOS DE EFECTOS MOLESTOS

Existen diversos organismos carentes de importancia para la salud pública pero de efectos indeseables porque enturbian el agua, modifican su sabor o su olor o aparecen en ella bajo la forma de vida animal visible. Además de resultar molestos desde el punto de vista estético, estos organismos indican que el tratamiento del agua y el mantenimiento y la reparación del sistema son deficientes. A continuación se proporcionan algunos ejemplos:

- La corrosión microbiana de las tuberías de hierro y acero por bacterias que atacan el hierro y el azufre.
- La proliferación microbiana en los sistemas de distribución, favorecida por la presencia en el agua de carbono orgánico biodegradable y asimilable, liberado con frecuencia por los desinfectantes oxidativos (cloro, ozono); entre los microbios que proliferan pueden encontrarse especies de *Aeromonas*, que pueden producir falsas reacciones positivas en la prueba de coliformes.
- La colonización de materiales inapropiados utilizados en tuberías y accesorios no metálicos y en juntas y revestimientos por microorganismos capaces de utilizar los compuestos orgánicos lixiviados.
- La infestación de las tuberías maestras por animales que se alimentan de los microbios que proliferan en el agua o lodos, por ejemplo crustáceos (*Gammarus pulex*, *Crangonyx pseudogracilis*, , *Cyclops spp.* Y *Chydorus sphaericus*), *Asellus aquaticus*, caracoles, mejillones (*Dresissena polymorpha*), briozoos (*Plumatella*), vermes *Nais*, nematodos y larvas de quironómidos (*Chironomus spp.*) y mosquitos (*Culex spp.*); cuando hace calor, los filtros de arena lentos pueden descargar larvas de quironómidos en el agua filtrada.

El único riesgo para la salud positivamente identificado que crea la presencia de vida animal en el agua potable es la fase intermedia del gusano de Guinea, *Dracunculus medinensis*, parásito de la pulga de agua, *Cyclops*.

6. VALORES GUIA

Los agentes patógenos tienen varias propiedades que los distinguen de los contaminantes químicos:

- Los patógenos son discretos y no están disueltos en el agua.
- Los patógenos se presentan a menudo en racimos adheridos a sólidos en suspensión, por lo que la concentración media en el agua no permite predecir la probabilidad de la absorción de una dosis infecciosa.
- La probabilidad de que el ataque de un patógeno tenga éxito, produciendo una infección, depende de la invasividad y la virulencia del patógeno, así como de la inmunidad del individuo.
- Si la infección triunfa, los patógenos se multiplican en el huésped. Algunas bacterias patógenas también son capaces de proliferar en alimentos o bebidas, lo cual perpetua o incluso aumenta las posibilidades de infección.
- Contrariamente a lo que ocurre en el caso de numerosos agentes químicos, la respuesta a una dosis de patógenos no es acumulativa.

Debido a estas propiedades, en el caso de los patógenos **no hay un límite inferior tolerable**, por lo que el agua destinada al consumo, la preparación de alimentos y bebidas o la higiene personal no debe contener ningún agente patógeno para los seres humanos. Eso se puede conseguir seleccionando fuentes de agua de gran calidad no contaminadas, tratando y desinfectando eficazmente el agua contaminada con heces de seres humanos o animales y velando por que no haya contaminación durante el proceso y la distribución del agua. Esta política crea múltiples barreras a la transmisión de la infección.

B. INDICADORES MICROBIANOS DE LA CALIDAD DEL AGUA

La realización de frecuentes exámenes para determinar si el agua contiene organismos indicadores de contaminación fecal sigue siendo el modo más sensible y específico de estimar la calidad del agua desde el punto de vista de la higiene. Para que los resultados obtenidos tengan sentido, las bacterias indicadoras han de responder a

determinados criterios. *Deben estar universalmente presentes en gran número en las heces de los seres humanos y animales de sangre caliente, deben ser fáciles de detectar por métodos sencillos y no deben desarrollarse en el agua en condiciones naturales. Además, es indispensable que su persistencia en el agua y el grado en que se eliminan durante el tratamiento de esta sean similares a los de los patógenos.*

Los principales organismos indicadores de contaminación fecal son: *Escherichia coli*, las bacterias termorresistentes y otras bacterias coliformes, los estreptococos fecales y las esporas de clostridia reductores del sulfito.

1. PRINCIPIOS GENERALES

Aunque no existe ningún organismo que se ajuste a todos los criterios del indicador fecal ideal, *E. coli* responde a muchos de ellos, como también en menor grado, las bacterias coliformes termorresistentes. Los estreptococos fecales también cumplen algunos de los criterios, aunque no en la misma medida que *E coli* , por lo que pueden utilizarse como indicadores suplementarios de la contaminación fecal o de la eficacia del tratamiento en determinadas circunstancias. Cuando los recursos de que se dispone para el examen microbiológico son limitados se recomienda la elección del *E coli* como primer indicador.

2. *ESCHERICHIA COLI* Y LAS BACTERIAS COLIFORMES

Escherichia coli pertenece a la familia de las enterobacteriáceas y se caracteriza por poseer las enzimas β -galactosidasa y β - glucuronidasa. Se desarrolla a 44-45 °C en medios complejos. Su identificación completa es demasiado complicada para utilizarla en forma sistemática, por lo que se han elaborado pruebas que permiten identificarlo rápidamente con un alto grado de certidumbre. Algunos de esos métodos se han normalizado a nivel internacional y nacional y se acepta su utilización sistemática mientras que otros aún se encuentran en fase de desarrollo o evaluación.

E. Coli abunda en las heces de origen humano y animal, alcanzando en las heces recientes concentraciones de 10 a la nueve por gramo. Se halla en las aguas residuales, los

efluentes tratados y todas las aguas y suelos naturales que han sufrido una contaminación fecal reciente, ya sea procedente de seres humanos, de operaciones agrícolas o de animales y pájaros salvajes. Recientemente se ha sugerido que *E. coli* puede existir e incluso proliferar en aguas tropicales que no han sido objeto de contaminación fecal de origen humano. No obstante, incluso en las regiones más remotas, no cabe excluir la contaminación fecal por animales salvajes, en particular por pájaros. Como los animales pueden transmitir agentes patógenos que son infecciosos para los seres humanos, jamás ha de hacerse caso omiso a la presencia de *E. coli* o de bacterias coliformes termorresistentes, ya que siempre existe la posibilidad de que el agua haya sido contaminada por materias fecales y el tratamiento haya resultado ineficaz.

Bacterias coliformes termorresistentes

Estas bacterias se definen como el grupo de organismos coliformes que pueden fermentar la lactosa a 44-45 °C, comprenden el género *Escherichia* y, en menor grado especies de *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Citrobacter*. Los coliformes termorresistentes distintos de *E. coli* pueden proceder también de aguas orgánicamente enriquecidas, por ejemplo de efluentes industriales, o de materias vegetales y suelos en descomposición. Por ello, el término de coliformes “fecales” que se les aplica con frecuencia no es correcto y debería dejar de utilizarse.

Las concentraciones de coliformes termorresistentes están, en la mayor parte de los casos, en relación directa con las de *E. coli*. Por ello, su utilización para evaluar la calidad del agua se considera aceptable en los exámenes sistemáticos.

Como los organismos coliformes termorresistentes se detectan con facilidad, pueden desempeñar una importante función secundaria como indicadores de la eficacia de los procesos de tratamiento del agua para eliminar las bacterias fecales. Se pueden utilizar a fin de estimar el grado de tratamiento necesario para aguas de distinta calidad y de definir objetivos de eliminación de bacterias.

efluentes tratados y todas las aguas y suelos naturales que han sufrido una contaminación fecal reciente, ya sea procedente de seres humanos, de operaciones agrícolas o de animales y pájaros salvajes. Recientemente se ha sugerido que *E. coli* puede existir e incluso proliferar en aguas tropicales que no han sido objeto de contaminación fecal de origen humano. No obstante, incluso en las regiones más remotas, no cabe excluir la contaminación fecal por animales salvajes, en particular por pájaros. Como los animales pueden transmitir agentes patógenos que son infecciosos para los seres humanos, jamás ha de hacerse caso omiso a la presencia de *E. coli* o de bacterias coliformes termorresistentes, ya que siempre existe la posibilidad de que el agua haya sido contaminada por materias fecales y el tratamiento haya resultado ineficaz.

Bacterias coliformes termorresistentes

Estas bacterias se definen como el grupo de organismos coliformes que pueden fermentar la lactosa a 44-45 °C, comprenden el género *Escherichia* y, en menor grado especies de *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Citrobacter*. Los coliformes termorresistentes distintos de *E. coli* pueden proceder también de aguas orgánicamente enriquecidas, por ejemplo de efluentes industriales, o de materias vegetales y suelos en descomposición. Por ello, el término de coliformes “fecales” que se les aplica con frecuencia no es correcto y debería dejar de utilizarse.

Las concentraciones de coliformes termorresistentes están, en la mayor parte de los casos, en relación directa con las de *E. coli*. Por ello, su utilización para evaluar la calidad del agua se considera aceptable en los exámenes sistemáticos.

Como los organismos coliformes termorresistentes se detectan con facilidad, pueden desempeñar una importante función secundaria como indicadores de la eficacia de los procesos de tratamiento del agua para eliminar las bacterias fecales. Se pueden utilizar a fin de estimar el grado de tratamiento necesario para aguas de distinta calidad y de definir objetivos de eliminación de bacterias.

Organismos coliformes (total de coliformes)

Desde hace tiempo se reconoce que los organismos del grupo coliforme son un buen indicador microbiano de la calidad del agua de bebida, debido principalmente a que su detención y recuento en el agua son fáciles. Se denominan “organismos coliformes” las bacterias Gram-negativas, en forma de bastoncillos, que pueden desarrollarse en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos con propiedades de inhibición del desarrollo similares y fermentan la lactosa a 35-37 °C produciendo ácido, gas y aldehído en un plazo de 24 a 48 horas. Son también oxidasa-negativas y no forman esporas.

En las aguas tratadas no deberían detectarse bacterias coliformes y, cuando las hay, se puede pensar que el tratamiento ha sido insuficiente, que ha habido contaminación posterior o que la cantidad de nutrientes es excesiva. Por consiguiente, la prueba de los coliformes puede utilizarse como indicador de la eficacia del tratamiento y de la integridad del sistema de distribución. Aunque los organismos coliformes no siempre estén relación directa con la presencia de contaminación fecal o de patógenos en el agua de bebida, la prueba de los coliformes sigue siendo útil para vigilar la calidad microbiana del agua tratada. Si existe alguna duda, en particular cuando se encuentran organismos coliformes que no comprenden los termorresistentes y no haya *E. coli*, se puede intentar identificar la especie o realizar análisis para detectar la presencia de otros organismos indicadores, a fin de investigar la naturaleza de la contaminación. Se necesitarán asimismo inspecciones sanitarias.

3. METODOS DE DETECCION

El examen microbiológico proporciona la indicación más sensible, aunque no la más rápida, de la contaminación del abastecimiento de agua de bebida. No obstante, contrariamente al análisis físico o químico, consiste en la búsqueda de números muy reducidos de organismos viables y no de una entidad química o una propiedad física determinada. Dado que tanto el medio de desarrollo y las condiciones de incubación como la naturaleza y la antigüedad de la muestra de agua pueden influir en las especies que se aíslan y en el recuento, la precisión de los exámenes microbiológicos es variable. Tiene gran

importancia la normalización de los métodos y los procedimientos de laboratorio. Los métodos normalizados internacionales deben evaluarse en las condiciones locales antes de aplicarlos en los programas locales de vigilancia.

El siguiente cuadro, muestra las Normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la detección y el recuento en el agua de bacterias indicadoras fecales

No de norma de la ISO	Título (calidad del agua)
6461-1:1986	Detección y recuento de esporas de organismos anaeróbicos reductores del sulfito (clostridia) - parte 1: método de enriquecimiento en un medio líquido
6461-2:1986	Detección y recuento de esporas de organismos anaeróbicos reductores del sulfito (clostridia) - parte 2: método de la membrana filtrante
7704:1985	Evaluación de los filtros de membrana utilizados para los análisis microbiológicos
7899-1:1984	Detención y recuento de estreptococos fecales - parte 1: método de enriquecimiento en un medio líquido
7899-2:1984	Detención y recuento de estreptococos fecales - parte 2: método de la membrana filtrante
9308-1:1990	Detención y recuento de organismos coliformes, organismos coliformes termorresistentes y presuntos <i>Escherichia coli</i> - parte 1: método de la membrana filtrante
9308-2:1990	Detención y recuento de organismos coliformes, organismos coliformes termorresistentes y presuntos <i>Escherichia coli</i> - parte 1: método de los tubos múltiples (número más probable)

C. RECOMENDACIONES

Para el abastecimiento del agua potable inocua, o bien se utilizan aguas subterráneas protegidas de gran calidad, o se seleccionan y se llevan a cabo adecuadamente una serie de operaciones de tratamiento que reducen los agentes patógenos y demás contaminantes a niveles insignificantes, no perjudiciales para la salud. Los sistemas de tratamiento deben crear barreras múltiples a la transmisión de la infección. Los procesos previos a la desinfección final han de producir agua de gran calidad microbiológica, a fin de que esa desinfección final sea tan sólo una última salvaguardia. Además la desinfección es más eficaz

cuando el agua ya ha sido tratada para eliminar la turbiedad y cuando se han hecho desaparecer, en la medida de lo posible, las sustancias que exigen una actividad desinfectante o que pueden proteger a los patógenos contra la desinfección.

La búsqueda de indicadores microbianos de la contaminación fecal responde a criterios de prudencia; en otros términos, si se demuestra la presencia de indicadores fecales, se debe suponer que también pueden encontrarse agentes patógenos. Por esta razón, en el agua tratada que llega al consumidor nunca debe haber bacterias indicadoras fecales y, si éstas se detectan, se deben tomar disposiciones inmediatas para descubrir la causa y adoptar medidas correctivas.

De las bacterias indicadoras fecales fáciles de detectar, la más específica y la que más abunda en las heces es *Escherichia coli*, que, por lo tanto, se recomienda como primer indicador en el caso del agua de bebida. Otra posibilidad es utilizar la prueba de los coliformes termorresistentes. También se recomienda que éstos se usen como indicadores de la eficacia de los procesos de tratamiento para eliminar los patógenos entéricos y las bacterias fecales y en la evaluación de la calidad de las fuentes de agua a fin de determinar la intensidad del tratamiento. No debe haber bacterias coliformes en el agua tratada, y su detección indica que el tratamiento ha sido insuficiente, que ha habido contaminación posterior o que el agua contiene un número excesivo de nutrientes.

1. SELECCIÓN DEL PROCESO DE TRATAMIENTO

La selección de los procesos de tratamiento para atender las exigencias de carácter microbiológico y químico sólo pueden efectuarse después de un estudio cuidadoso y detallado de la fuente y la cuenca hidrográfica, que incluya la evaluación de las fuentes probables de contaminación. Para facilitar la selección se pueden hacer amplios estudios bacteriológicos, en distintas estaciones y condiciones climáticas. Después de la puesta en marcha de la planta, la realización sistemática de exámenes bacteriológicos de la fuente

permitirá determinar tendencias de calidad a largo plazo e indicará el momento en que será necesario revisar el tipo de tratamiento.

2. OBJETIVOS DEL TRATAMIENTO

El concepto de las barreras múltiples aplicado en el tratamiento del agua requiere que la eliminación de patógenos, contaminantes y compuestos biodegradables sea lo más completa posible antes de la desinfección final.

3. CALIDAD BACTERIOLOGICA

El agua destinada a la bebida y a usos domésticos no debe transmitir patógenos. Como el indicador bacteriano más numeroso y específico de la contaminación fecal, tanto de origen humano como animal, es *E. coli*, en las muestras de 100ml. de cualquier agua de bebida no se debe detectar esa bacteria ni organismos coliformes termorresistentes.

Durante la distribución, la calidad bacteriológica del agua puede deteriorarse. En el agua insuficientemente tratada o en la contaminada después de salir de la planta pueden aparecer bacterias distintas de *E. coli*, que se hayan desarrollado en los sedimentos o en materiales inapropiados que estén en contacto con el agua (arandelas, obturaciones, lubricantes, plásticos y plastificantes, etc.). Las bacterias pueden llegar también de la tierra o el agua natural a través de válvulas y casquillos con fugas, tuberías maestras reparadas o el sifonaje de retorno. Este tipo de contaminación será más probable cuando el agua no haya sido tratada o desinfectada o cuando no queden en ella residuos del desinfectante o sólo en cantidad limitada.

Tratamientos recomendado para distintas fuentes a fin de obtener agua con un riesgo insignificante de presencia de virus

Tipos de fuente	Tratamiento recomendado
Aguas subterráneas	
Pozos profundos protegidos; esencialmente libres de contaminación fecal	Desinfección
Pozos superficiales no protegidos; contaminación fecal	Filtración y desinfección
Aguas superficiales	
Aguas embalsadas protegidas en tierras altas; esencialmente libres de contaminación fecal	Desinfección
Aguas embalsadas o río en tierras altas no protegidos; contaminación fecal	Filtración y desinfección
Ríos no protegidos en tierras bajas; contaminación fecal	Desinfección previa o almacenamiento, filtración, desinfección
Cuenca hidrográfica no protegida; contaminación fecal considerable	Desinfección previa o almacenamiento, filtración, tratamiento suplementario y desinfección
Cuenca hidrográfica no protegida; contaminación fecal manifiesta	No se recomienda su utilización para el abastecimiento de agua potable

D. VIGILANCIA

La vigilancia de la calidad del agua potable tiene teóricamente dos componentes:

- El control permanente y sistemático de la calidad para confirmar que el tratamiento y la distribución responden a los objetivos y reglamentaciones establecidos.
- Actividades periódicas de vigilancia microbiológica y de salud pública de todo el sistema de abastecimiento de agua, de la fuente al consumidor.

Es necesario cerciorarse de la realización satisfactoria del abastecimiento de agua, de los procesos de tratamiento, la calidad del agua producida y la ausencia de contaminación secundaria dentro de la red de distribución.

1. *FRECUENCIAS DE MUESTREO*

La frecuencia del muestreo vendrá determinada por los recursos disponibles. Cuando más frecuentemente se examine el agua, más probable será que se detecte cualquier contaminación accidental. Hay dos puntos principales que deben ponerse de relieve. En primer lugar, las posibilidades de detectar una contaminación que se produce periódicamente, más que al azar, aumentan si las muestras se toman en distintos momentos del día y en distintos días de la semana. En segundo lugar, los exámenes frecuentes por métodos sencillos resultan más útiles que los menos frecuentes basados en una o varias pruebas complejas. La frecuencia de la toma de muestras de las fuentes de agua no tratada deberá ir en función de la calidad general, el tamaño y las posibilidades de contaminación de estas, así como de la estación del año. Los resultados y la información obtenidos de las inspecciones sanitarias efectuadas en los lugares de extracción indicarán si es necesario aumentar la vigilancia.

La frecuencia de la toma de muestras del agua que sale de la planta dependerá de la calidad de la fuente y el tipo de tratamiento. El muestreo debe ser más frecuente cuando se abastece a gran número de consumidores ya que, en ese caso, será mayor el número de personas expuestas.

2. *REQUISITOS DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA*

La vigilancia es la evaluación y supervisión permanente y alerta del abastecimiento de agua desde el punto de vista de la salud pública para verificar su inocuidad y aceptabilidad. Cada componente del sistema de agua potable - fuente, tratamiento, almacenamiento y distribución - debe funcionar sin riesgo de fallos. Un fallo en una parte pondrá en peligro y reducirá a la nada los efectos del perfecto funcionamiento de otras partes y los esfuerzos realizados para conseguirlo. El agua puede contaminarse en todas las fases del proceso de abastecimiento, por lo que es necesaria una vigilancia constante. Es preciso evaluar en forma cuidadosa e inteligente las posibles fuentes de riesgos y averías antes de planear e instalar el sistema y seguir haciéndolo continuamente después de la instalación, debido a la variabilidad

e las condiciones y las posibles fuentes de contaminación. Deben adoptarse planes de contingencia para afrontar cualquier emergencia originada por catástrofes naturales u obra del hombre, como las debidas a accidentes, hostilidades o disturbios o al cese de suministro de productos químicos indispensables para el tratamiento.

Deberá contar con laboratorios adecuadamente equipados y dotados de personal formado y calificado, con bastantes medios para mantener el nivel necesario de vigilancia regular y con suficiente capacidad para realizar exámenes suplementarios a fin de atender necesidades especiales. El personal encargado de las operaciones de abastecimiento también deberá estar debidamente formado y calificado. Deberán prepararse instrucciones apropiadas, que habrán de comprenderse en todas partes.

El siguiente cuadro muestra la calidad bacteriológica del agua potable.

Organismos	Valor guía
Toda el agua de bebida	
<i>E. coli</i> o bacterias coliformes termorresistentes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100 ml.
Agua tratada que llega al sistema de distribución	
<i>E. coli</i> o bacterias coliformes termorresistentes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100 ml.
Total de bacterias coliformes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100 ml.
Agua tratada que se halla en el sistema de distribución	
<i>E. coli</i> o bacterias coliformes termorresistentes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100 ml.
Total de bacterias coliformes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100 ml.

CAPITULO VI

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ACEPTACION DEL ABASTECIMIENTO

Introducción:

En el siguiente capítulo, se describen las características físicas y químicas que debe cumplir la fuente o abastecimiento de donde se extrae el agua que posteriormente será envasada y distribuida en los diferentes canales de mercadeo. Además, se describirán las medidas a tomar para proteger y mejorar la calidad del agua.

El abastecimiento de agua potable no sólo inocua sino también de apariencia, debe reunir las siguientes características:

1. Parámetros físicos

Color

El color del agua potable se debe por lo general a la presencia de materias orgánicas coloreadas (sobre todo ácidos húmicos y fúlvicos) relacionadas con el humus del suelo. Influye considerablemente en el la presencia de hierro y otros metales, ya sea en forma de impurezas de origen animal o como productos de la corrosión. El color también puede ser consecuencia de la contaminación de la fuente del agua por efluentes industriales y constituir el primer indicio de una situación peligrosa. Conviene investigar a que se debe el color del agua, en particular si se produce una alteración importante. Los colores superiores a 15 UCV (unidades de color verdadero) pueden ser detectados en un vaso de agua por la mayor parte de la gente. Los inferiores a 15 UCV son por lo general aceptables para los consumidores, pero esto puede variar según las circunstancias locales.

No se propone para el color del agua potable un valor guía basado en criterios sanitarios.

Sabor y olor

El sabor y el olor proceden de fuentes o procesos naturales y biológicos (por ejemplo la presencia de microorganismos acuáticos), de la contaminación por sustancias químicas o de la formación en el agua de productos secundarios del tratamiento (por ejemplo la cloración). El sabor y el olor pueden aparecer también durante el almacenamiento y la distribución.

El sabor y el olor del agua de bebida pueden indicar que ha tenido lugar algún tipo de contaminación o avería durante el tratamiento o la distribución. Un sabor o un olor extraño pueden ser un indicio de sustancias potencialmente peligrosas.

Temperatura

El agua fresca es generalmente más agradable que el agua caliente. Las elevadas temperaturas favorecen la proliferación de microorganismos y pueden agravar los problemas de sabor, olor, color y corrosión.

Turbiedad

La causa de turbiedad del agua de bebida es la presencia de partículas, que puede deberse a que el tratamiento ha sido insuficiente o a que el sedimento ha vuelto a quedar en suspensión en el sistema de distribución. En el caso de algunas aguas subterráneas, puede deberse también a la presencia de partículas de materia inorgánica.

Elevados niveles de turbiedad pueden proteger a los microorganismos de los efectos de la desinfección y estimular la proliferación de bacterias. Por lo tanto, cuando el agua ha de desinfectarse, la turbiedad debe ser baja para que la desinfección resulte eficaz. Generalmente, la apariencia del agua con una turbiedad inferior a 5 unidades nefelométricas es aceptable para los consumidores, aunque esto puede variar según las circunstancias locales. No obstante, se recomienda que la turbiedad se mantenga lo más baja posible, debido a sus efectos microbiológicos.

2. Componentes inorgánicos

Acido sulfhídrico

Los umbrales de sabor y olor del ácido sulfhídrico oscilan entre 0.05 y 0.1 mg/litro. El olor a huevos podridos de este compuesto se percibe especialmente en algunas aguas subterráneas y en el agua de bebida estancada en el sistema de distribución, del resultado del agotamiento del oxígeno y de la consiguiente reducción del sulfato por acción bacteriana. Cuando el agua esta bien aireada, el sulfuro se oxida rápidamente, convirtiéndose en sulfato, y las concentraciones de ácido sulfhídrico en el agua oxigenada suelen ser muy bajas.

Aluminio

La presencia de aluminio en concentraciones superiores a 0.2 mg/litro ya genera quejas de los consumidores, debido a que causa la aparición de depósitos de una masa flocosa de hidróxido aluminico en los sistemas de distribución y acentúa la coloración del agua por el hierro; concentraciones de 0.1 a 0.2 mg/litro pueden plantear este tipo de problemas.

Amoniaco

Con un pH alcalino, la concentración umbral del olor a amoniaco es aproximadamente a 1.5 mg/litro, y para el catión amonio un umbral de sabor de 35 mg/litro.

Cloruro

Las concentraciones elevadas de cloruro hacen que el agua y las bebidas tengan un sabor desagradable. Los umbrales de sabor del anión cloruro dependen del catión asociado y son del orden de 200 a 300 mg/litro para el cloruro sódico, potásico y cálcico.

Cobre

La presencia de cobre en el agua aumenta la corrosión de los accesorios de hierro galvanizado y acero. En concentraciones superiores a 5 mg/litro, el cobre colorea el agua y le da un sabor amargo poco agradable.

Dureza

El agua de dureza superior a unos 200 mg/litro puede causar la aparición de incrustaciones en el sistema de distribución, según cual sea la interacción con otros factores, como el pH y la alcalinidad. Por otra parte, el agua blanda, cuya dureza es inferior a 100 mg/litro, puede tener una capacidad amortiguante reducida y resultar, por lo tanto, más corrosiva para las tuberías.

Manganeso

Las concentraciones de manganeso inferiores a 0.1 mg/litro resultan aceptables para el consumidor, concentraciones superiores resultará en un sabor desagradable. Es necesario mantener lo más bajo posible el contenido de manganeso en el agua, ya que ciertos organismos de efectos molestos se concentran en el, lo cual hace que el agua presente problemas de sabor, olor y turbiedad.

pH

Es uno de los principales parámetros operativos de la calidad del agua, al que se le debe prestar gran atención en todas las fases del tratamiento, a fin de que el agua se clarifique y desinfecte satisfactoriamente. Para que la desinfección con cloro sea eficaz, es preferible que el pH sea inferior a 8.

El pH óptimo varía según la composición del agua y el tipo de materiales de construcción utilizados, pero con frecuencia se sitúa entre 6.5 y 9.5. Los valores extremos del pH pueden ser resultado de vertimientos accidentales o de interrupciones del proceso de tratamiento.

Total de sólidos disueltos

El total de sólidos disueltos (TSD) puede tener importantes efectos en el sabor del agua potable. Se considera que, con concentraciones del TSD inferiores a 600 mg/litro, el agua tiene un sabor agradable, que se deteriora progresivamente cuando la concentración

sobrepasa 1200 mg/litro. El agua con concentraciones del TSD muy reducidas puede resultar inaceptable debido a su insipidez.

Zinc

La concentración umbral del sabor de este elemento es de 4 mg/litro (en forma de sulfato de zinc). El agua que contiene más de 5 mg/litro puede tener una apariencia opalescente y quedar cubierta al hervir de una película grasosa. El agua para beber no debe contener zinc en concentraciones superiores a 0.1 mg/litro.

3. Componentes orgánicos

Tolueno

El umbral de sabor de esta sustancia oscila entre 40 y 120 $\mu\text{g/litro}$ y el umbral de olor en el agua, entre 24 y 170 $\mu\text{g/litro}$. Por lo tanto, el tolueno puede influir en la aceptación del agua cuando se encuentra está en concentraciones inferiores a su valor guía basado en criterios sanitarios.

Xilenos

El umbral de olor de los isómeros de xileno en el agua oscila entre 20 y 1800 $\mu\text{g/litro}$.

Etilbenceno

El umbral de olor en el agua oscila entre 2 y 130 $\mu\text{g/litro}$. El umbral de sabor varía de 72 a 200 $\mu\text{g/litro}$.

Estireno

El umbral de sabor promedio de este compuesto en el agua a 40 °C es de 120 $\mu\text{g/litro}$. Los umbrales de olor oscilan entre 4 y 2600 $\mu\text{g/litro}$ según la temperatura.

Monoclorobenceno

El umbral de sabor y olor en el agua varía de 10 a 20 $\mu\text{g/litro}$.

Diclorobencenos

Se han notificado para 1,2- y el 1,4- diclorobenceno, respectivamente umbrales de sabor de 1 $\mu\text{g/litro}$ y 6 $\mu\text{g/litro}$ y umbrales de olor de 2 a 10 y de 0.3 a 30 $\mu\text{g/litro}$.

Detergentes sintéticos

No se debe permitir que las concentraciones de detergentes en el agua para beber lleguen a causar problemas de sabor u olor o de formación de espuma.

4. Desinfectantes y sus productos secundarios

Cloro

Los umbrales de sabor y olor del cloro en el agua destilada son de 5 y 2 mg/litro. El umbral de sabor de 5 mg/litro coincide con el valor guía basado en criterios sanitarios.

Clorofenoles

En general, los clorofenoles tienen umbrales organolépticos muy bajos. Los umbrales respectivos de sabor de 2-clorofenol, el 2,4-diclorofenol y el 2,4,6-triclorofenol en el agua son de 0.1, 0.3 y 2 $\mu\text{g/litro}$ y sus umbrales de olor, de 10, 20 y 300 $\mu\text{g/litro}$.

PROTECCION Y MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGUA

Muchos posibles problemas pueden evitarse salvaguardando la integridad de la fuente de agua no tratada y de su cuenca hidrográfica y mediante el adecuado mantenimiento e inspección de la planta de tratamiento, la formación de los administradores y el personal.

1. Selección y protección de las fuentes de agua

La selección y protección adecuadas de las fuentes de agua tienen una importancia fundamental para el abastecimiento de agua inocua. Proteger el agua de la contaminación siempre es preferible a tratarla cuando ya está contaminada.

Antes de seleccionar una nueva fuente de agua de bebida, es importante asegurarse de que la calidad es satisfactoria o puede llegar a serlo después del tratamiento y de que la calidad disponible es suficiente para satisfacer la demanda en forma permanente, teniendo en cuenta las variaciones diarias y estacionales y las proyecciones del crecimiento de la comunidad atendida.

La cuenca hidrográfica debe protegerse contra la acción humana, aislándola o controlando las actividades desarrolladas en la zona que puedan contaminarla, por ejemplo el vertido de desechos peligrosos, la explotación de minas y canteras y el uso de fertilizantes y plaguicidas en la agricultura, y limitando y reglamentando las actividades recreativas.

Las fuentes de agua subterráneas, como los manantiales y pozos, han de situarse y construirse de tal manera que queden protegidas contra el desagüe de aguas superficiales y las inundaciones. Deben erigirse vallas en torno a ellas para impedir el acceso del público y se las debe mantener libre de basura. Se ha de cuidar asimismo que el terreno este en pendiente para evitar que se formen charcos cuando llueva. Si hay ganado cerca de la zona, también debe controlarse.

2. Procesos de tratamiento

Al decidir que procesos de tratamiento se utilizarán en un caso concreto, se debe tener en cuenta el tipo de fuente y la calidad del agua procedente de ésta. La intensidad del tratamiento dependerá del grado de contaminación de la fuente. Si ésta está contaminada, es especialmente importante que el tratamiento oponga múltiples barreras a la difusión de los organismos patógenos, garantizando así un alto grado de protección y evitando la dependencia de un sólo proceso.

La finalidad fundamental del tratamiento del agua es proteger al consumidor contra los agentes patógenos y las impurezas que puedan resultarle desagradables o ser perjudiciales para su salud. El tratamiento del agua procedente de fuentes situadas en tierras

bajas en las zonas urbanas comprende, por lo general las siguientes fases: 1)almacenamiento en depósitos o desinfección previa, 2)coagulación, floculación y sedimentación (o flotación), 3) filtración y 4)desinfección. Se pueden introducir fases adicionales o sustituir por otras algunas de las mencionadas, según las condiciones locales. La desinfección es la última salvaguardia y protege también el agua potable contra la contaminación externa y la reaparición de elementos nocivos.

El concepto de las barreras múltiples puede adaptarse al tratamiento de las aguas superficiales en las zonas rurales y distantes. Una serie típica de procesos aplicable en esos casos comprendería: 1)almacenamiento, 2)sedimentación o cribado, 3)filtración previa con grava y filtración lenta con arena y 4)desinfección.

Tratamiento previo

Cuando el agua se extrae y se trata sin almacenarla primero, es habitual someterla a un proceso de desinfección previa, que destruye la fauna y reduce el número de bacterias fecales y agentes patógenos, contribuyendo también a la desaparición de las algas durante la coagulación y la filtración. Otra importante función de la desinfección previa es la eliminación del amoníaco. Un inconveniente es que, cuando se utiliza cloro en cantidades excesivas, se forman compuestos orgánicos clorados y carbono orgánico biodegradable.

El microcribado con tamices muy finos, cuyos poros suelen tener un diámetro medio de 30 μm , es un método eficaz para eliminar gran número de microalgas y zooplancton que, de lo contrario, podrían obturar los filtros o incluso atravesarlos, pero sus efectos en la reducción de las bacterias fecales y los patógenos entéricos son escasos o nulos.

Coagulación, floculación y sedimentación

La coagulación consiste en agregarle al agua compuestos químicos (por ejemplo, sulfato de aluminio, sulfato ferroso o férrico y cloruro férrico) para neutralizar la carga de las partículas y facilitar su aglomeración durante el lento proceso de mezcla que tiene lugar

en la fase de floculación. Las masas flocosas resultantes forman coprecipitados con las partículas colorantes y minerales de origen natural, las absorben y las retienen, reduciendo considerablemente la turbiedad y el número de protozoarios, bacterias y virus.

La finalidad de la sedimentación es permitir que las masas flocosas se depositen, reduciendo así los sólidos en suspensión que deben eliminarse mediante filtros. Algunos de los factores que influyen en ella son el tamaño, la forma y el peso de la masa flocosa; la viscosidad y, por lo tanto la temperatura del agua, el tiempo de retención, el número, la profundidad y la superficie de los depósitos; la tasa de rebose superficial; la velocidad de la corriente; y el diseño de la entrada y la salida. Cuando la masa flocosa no es abundante, se puede sustituir la sedimentación por flotación.

Filtración rápida y lenta con arena

Cuando la filtración rápida tiene lugar después de la coagulación, el éxito de la eliminación de los microorganismos y la turbiedad varía durante el intervalo entre dos lavados por corrientes de agua limpia. Inmediatamente después de uno de estos lavados, los resultados no son satisfactorios hasta que el lecho filtrante se compacta. Se pone de relieve la necesidad de supervisar y controlar adecuadamente la filtración en las instalaciones.

La filtración lenta con arena es más fácil de realizar que la rápida, ya que no se necesitan lavados frecuentes por corrientes de agua limpia. Por ello, es especialmente adecuada para los países en desarrollo.

La filtración lenta con arena mejora más la calidad del agua que cualquier proceso tradicional de tratamiento considerado aisladamente. Las bacterias se eliminan en un 98-99.5% o más, el número de *E. coli* quedará dividido por mil y la destrucción de virus será aún mayor. Los filtros lentos de arena son también muy eficaces para eliminar los parásitos (helmintos y protozoarios), y su eficacia aumenta cuando el agua está caliente.

Desinfección

La desinfección final del agua tiene una importancia fundamental y es casi universal, ya que constituye la última barrera contra la transmisión de enfermedades bacterianas y víricas por el agua. Aunque los productos que más se utilizan con este fin son el cloro y el hipoclorito, también se pueden emplear cloraminas, dióxido de cloro, ozono y radiaciones ultravioleta.

La eficacia del proceso de desinfección depende de que se haya conseguido agua con un alto grado de pureza mediante el tratamiento previo, ya que la presencia de materia orgánica y de compuestos fácilmente oxidables en el agua neutraliza en mayor o menor medida los desinfectantes. Es esencial que antes de la desinfección final, el agua se someta a tratamiento para conseguir que la mediana de la turbiedad no sea superior a 1 UNT (unidades nefelométricas) y que no se sobrepasen 5 UNT en ninguna muestra. Con una planta que trabaje adecuadamente, se obtendrán regularmente valores muy por debajo de estos límites.

La cloración en condiciones normales (es decir, cloro residual en estado libre $>0,5$ mg/litro, 30 minutos de contacto por lo menos, pH inferior a 8,0 y turbiedad del agua inferior a 1 UNT) puede reducir en más del 99% el número de *E. coli* y de ciertos virus pero no el de quistes u ooquistes de protozoarios parásitos.

3. Elección del tratamiento

Las aguas subterráneas extraídas de acuíferos profundos y bien protegidos generalmente están libres de microorganismos patógenos; en cambio las aguas superficiales tendrán que ser sometidas a un tratamiento completo. El grado de eliminación de los microorganismos mediante coagulación, floculación, sedimentación y filtración rápida equivaldrá al que se obtiene con los filtros lentos de arena, si el sistema se diseña y se hace funcionar adecuadamente.

La utilización de otros procesos, como la ozonación seguida de tratamiento con carbón activado para eliminar el carbono orgánico asimilable, reduce las posibilidades de problemas posteriores debidos a la reaparición de bacterias de efectos molestos. La fase de ozonación puede ser también importante para reducir el número de agentes patógenos.

4. Medidas de emergencia

Es esencial que los responsables del abastecimiento preparen planes de contingencia que puedan aplicarse si se producen emergencias debidas a posibles desastres naturales (por ejemplo, terremotos, inundaciones, descargas eléctricas), accidentes (vertidos en la cuenca hidrográfica), daños sufridos por la planta de tratamiento o actos humanos (huelgas, sabotaje). En esos planes se deben asignar claramente las responsabilidades para la coordinación de las medidas que hayan de adoptarse, se deben describir los métodos de comunicación que habrán de utilizarse para avisar e informar a los usuarios y se debe planificar la obtención y distribución de suministros de emergencia.

En caso de emergencia, la decisión de suspender el abastecimiento implica la obligación de proporcionar otra fuente de agua segura.

Si se produce una emergencia en la que haya indicios de que el agua ha sufrido una contaminación fecal, tal vez sea necesario modificar el tratamiento de las fuentes utilizadas o recurrir temporalmente a otras. Quizá haya también que aumentar la desinfección en la fuente o que clorar de nuevo el agua durante la distribución. Si se utilizan camiones cisterna para el abastecimiento, estos antes de su uso habrán de desinfectarse o limpiarse al vapor.

CAPITULO VII

DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EL EQUIPO DE LA PLANTA DE ENVASADO

Introducción:

En este capítulo se describen las consideraciones principales que se toman en cuenta cuando se piensa diseñar y construir una planta de envasado de agua para el consumo humano.

La parte B de este capítulo hace referencia a los factores a tomar en cuenta al diseñar el equipo utilizado en la planta de envasado.

A. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA DE ENVASADO

1. CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Los terrenos alrededor de la planta deben estar aseados y limpios. El césped deberá ser bien cortado y no deberá ser permitida la maleza, así se evitará que roedores y alguna otra plaga pueda habitar. Los caminos que conducen a la planta de procesamiento deberán estar pavimentados para evitar el polvo y la suciedad. Las áreas de parqueo deberán estar pavimentadas para proveer un área de parqueo satisfactoria para empleados y visitantes. Las plantas deben ser mantenidas aseadas y limpias con un buen cortado en los arbustos. Las áreas alrededor de la planta deben ser bien drenadas para prevenir cualquier estancamiento de agua donde las moscas y microorganismos podrían criarse y desarrollarse. Las áreas de carga y descarga deberán mantenerse limpias y libres de escombros. Todos los esfuerzos

deben ser dirigidos para proteger en contra de alguna posible contaminación del agua en cada una de las diferentes áreas de proceso. Mas importante, la entrada a la planta debe ser atractiva e invitar y dar la apariencia de un negocio limpio y ordenado (ver anexo 5).

a. Diseño y distribución en planta.

En el diseño y distribución en planta de una planta de envasado de agua, y la construcción de la misma, un número de consideraciones deben ser prioritarias antes de iniciar alguna construcción (ver anexo 5) :

1. ¿ Será la planta de una sola planta o de múltiples pisos o varios edificios ?

2. ¿ El espacio de terreno estará disponible para crecimiento futuro ?

3. Que consideración es dada para lo siguiente:

- a. Disposición de desperdicios.
- b. Parqueo para trabajadores y visitantes.
- c. Acceso para entrada y salida de materiales.
- d. Zona y edificio para ordenanzas.
- e. Areas residenciales alrededor del sitio.
- f. Factores relativos a la seguridad del medio ambiente.

4. Factores económicos, incluyendo materias primas, mano de obra, requerimientos de energía, transporte, impuestos y actitudes de la comunidad (policía, bomberos y el gobierno).

No importa que tipo de distribución en planta se tome, la estructura de las paredes exteriores deberá ser a prueba de roedores y no deberían haber áreas alrededor de la planta para abrigar roedores y otras pestilencias.

Localización

La localización de la planta de envasado involucra consideraciones importantes como son:

1. Ubicación lejos de fuentes de malos olores, humo, polvo u otra contaminación.
2. Disponibilidad de fuentes: agua, combustible, energía.
3. Facilidades adecuadas para la eliminación de desechos y residuos, sistemas de desagüe.
4. Disponibilidad de una cantidad y calidad apropiada de materia prima y suministro de materiales.
5. Acceso al lugar de consumo del agua producto (mercados) por vía terrestre, aérea o marina.
6. Disponibilidad de mano de obra.
7. Facilidades de almacenamiento para el producto de agua bajo condiciones favorables.
8. Accesos y entrada a la planta.

La importancia relativa de cada factor varía grandemente. Raras veces es posible encontrar una localización adecuada desde el punto de vista sanitario y que sea inmediata tanto a las áreas de producción del agua producto como a los mercados, con un costo de transporte bajo, mano de obra abundante con salarios razonables, etc. La Gerencia debe sopesar y estudiar la importancia de todos los factores para determinar su mejor ubicación.

Construcción.

En la construcción de una planta de envasado de agua deben considerarse muchos factores, entre los que se incluyen:

- Debe ser lo suficientemente grande para el propósito determinado, sin que haya apiñamiento del equipo y personal.
- Debe facilitar una limpieza adecuada.
- No debe permitir la entrada o alojamiento de insectos, roedores, pájaros y sabandijas.
- En las áreas de procesamiento y almacenamiento el material de construcción debe ser impermeable al agua, fácil de limpiar y resistente al uso y a la corrosión.
- Todas las aberturas al exterior como son: puertas, ventanas y tragaluces tienen que mantenerse en buenas condiciones y provistas de mallas para evitar la entrada de insectos, roedores y otros animales.
- Los techos, paredes y pisos deben ser de superficie lisa o dura no porosa, fácilmente lavadas y desinfectadas.
- Debe haber una separación de procesos.

El edificio puede ser construido de : ladrillo, concreto o una combinación ladrillo-concreto.

Pisos: pueden construirse de diversos materiales: a) azulejos ácidos-resistentes. El espacio entre ellos debe ser sellado; b) cemento ácido resistente (portland), resiste tráfico pesado y aunque es considerado uno de los mejores materiales pueden formarse cavidades que permitan que el agua se acumule, las bacterias crecer, crear malos olores y contaminar el producto; c) el asfalto y la madera que no son tan recomendables, puesto que son difíciles de limpiar, alojan insectos y en general están más sujetos a deterioración. Los pisos no deben

ser resbalosos, en tal caso hay que darle al concreto una superficie áspera o usar partículas abrasivas en la superficie. Se puede aplicar un recubrimiento a base de látex o resina epóxica mezclada con arena a los pisos de concreto para aumentar la resistencia a la corrosión. En las áreas de procesamiento y almacenamiento la unión del piso y la pared debe ser a prueba de agua y debe formar un ángulo de 6 pulgadas (0.1524m) sobre el piso lo cual facilita la limpieza.

Paredes: En el interior del área de procesamiento las paredes deben ser lisas, planas y cubiertas con un material fácil de limpiar. Se puede construir con los siguientes materiales: azulejos, ladrillo vidriado, cemento con superficie lisa (portland), concreto con superficie lisa, cualquier material que no sea absorbente y tóxico, de acero inoxidable, aluminio o acero galvanizado siempre que las costuras, uniones de los pisos, paredes y techos sean a prueba de agua. Las paredes deben ser cubiertas con pinturas que refracten la luz, las cuales permiten lavado con agua a alta presión, detergentes y agentes limpiadores. Las uniones pared-techo deben ser a prueba de agua, polvo, insectos y roedores.

Techos: deben ser contruidos lo suficientemente altos para facilitar ventilación. Se puede construir por lo menos a una altura de 10 pies (3.05m) de varios materiales: yeso de cemento (portland), planchas grandes de asbesto, o algún otro material impermeable al agua.

Las estructura de las paredes exteriores debe ser diseñada para proteger y mantener fuera a los insectos.

Bases: deben ir a una profundidad de tres pies para prevenir la entrada de ratas y llenadas de concreto o bloques de concreto puestos sobre las bases de concreto. Arriba de las bases, materiales a prueba de roedores deben ser usados.

Siempre que sea posible, la construcción de una doble pared será evitada. Si no es posible, entonces los ladrillos o bloques de concreto deben ser bien puestos hasta sellar los espacios de la doble pared para prevenir la entrada de roedores.

Area de carga: o plataformas deberán ser construidas no menos de tres pies o que la altura de la cama de un camión arriba del suelo. Distancias menores pueden permitir a los roedores saltar al área y escabullirse hasta las puertas del área de carga. No deben haber gradas dirigidas directamente del área de carga al nivel del suelo.

Escaleras de mano deberán ser proporcionadas en las paredes para el uso del personal.

Puertas, ventanas, tragaluces y ventiladores: y objetos de cierre similares deben caber exactamente y estar libre de agujeros. Las entradas de afuera deben ser protegidas contra la entrada de insectos ya sea utilizando telas metálicas, ventiladores o otros dispositivos. El uso de puertas que se cierran después de alarlas que dejan menos de 1/4 de pulgada de espacio cuando las puertas están cerradas es obligatorio para mantener los ratones y roedores fuera. Las puertas del área de carga deben ser diseñadas tal que ventiladores aéreos con tela metálica puedan ser instalados directamente arriba de ellas afuera. Debe haber al menos 40 pulgadas de espacio libre arriba de la puerta para la instalación de el ventilador.

Depósitos de desechos y basura: deben ser diseñados para proveer una eliminación rápida. Mientras los desechos y la basura esta en el local, esta debe ser mantenida en contenedores a prueba de roedores. Todas las líneas de disposición de desechos incluyendo sistemas de aguas negras, deben ser lo suficientemente grandes para

llevar cargas grandes de desechos orgánicos. La disposición de desechos debe ser efectuada de tal manera de no permitir la contaminación de las fuentes de agua ni del agua producto en ninguna parte del proceso

Drenaje apropiado: deberá ser proporcionado alrededor de la planta para permitir una rápida salida de cualquiera de las fuentes de agua.

Estructura interior: debe ser diseñada para facilitar la limpieza de la estructura donde la acumulación de polvo debe ser eliminada porque los insectos pueden anidar ahí. Las paredes interiores deben ser diseñadas tal que hendeduras y grietas no se desarrollen y que los insectos y roedores no estén presentes. Las paredes deben ser lisas y fáciles de limpiar , preferiblemente de vidrio, bloques de concreto o cubiertas de epóxico.

Los pisos deben ser contruidos de concreto o algún material compuesto aprobado.

Las juntas entre pisos y paredes deben ser curvas con un radio suficientemente largo para permitir un buen saneamiento.

Todos los desagües de la planta deben ser equipados con redes metálicas teniendo una tapa mínima de tres pulgadas.

Luces: deben ser adecuadas para el trabajo desarrollado. Generalmente la luz mínima es no menos de 20 bujías pie. Las áreas de inspección, de oficina y los laboratorios requieren luz que puede ser tanto como 150 lámparas.

Una propia iluminación es basada en el tamaño del objeto a ser visto, el grado de contraste entre los objetos, el tiempo permitido para observar los objetos y la brillantes y reflejo de los objetos. Una buena iluminación en una planta de envasado de agua es generalmente relacionado a una planta con buenas practicas. La falta de buena iluminación es muchas veces una invitación a mantener una planta pobre como evidencia por la acumulación de polvo y basura en las esquinas.

Apropiada ventilación: en una planta de envasado es básica para un buen saneamiento. El control de la condensación ayudará en la eliminación de cualquier crecimiento de moho. Un positivo flujo de aire filtrado en la planta ayudará a eliminar polvo, suciedad y contaminantes del aire. Todos los filtros usados en el sistema de ventilación deben ser adecuadamente mantenidos en condición sanitaria todo el tiempo. Además, se puede proveer ventilación por medio de tragaluces, aire acondicionado mecánico o un sistema de ventiladores. En el área de procesamiento se usan ventiladores con capacidad de introducir aire filtrado en pies cúbicos/minuto a por los menos 25% de la capacidad cúbica del área que esta siendo ventilada.

Las cañerías de agua, la disposición de desperdicios y las líneas de vapor: deben ser diseñadas para prevenir cualquier posible cruzamiento que produzca contaminación. El agua potable debe ser usada para todas las operaciones de limpieza, de manufactura de del agua y las necesidades de todo el personal de la planta.

Terrenos: Los terrenos de una planta de envasado de agua deberán estar libres de condiciones que puedan resultar en contaminación del agua, las que sin estar limitadas a ello, incluyen lo siguiente:

- (1). Equipo almacenado inadecuadamente, desorden, desecho, basura y maleza o pasto sin cortar en la inmediata vecindad de los edificios o estructuras de la planta, que puedan constituir un atractivo, criadero o guarida de roedores, insectos y otras plagas.
- (2). Caminos, patios o playas de estacionamiento excesivamente polvorientos que pueden ser fuente de contaminación en las áreas en que el agua queda expuesta.
- (3). Areas inadecuadamente drenadas que pueden contribuir a la contaminación del agua a través de filtraciones o por suciedades adheridas al calzado y por suministrar un criadero para insectos o microorganismos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por los terrenos de otros propietarios en los que no tenga el control indicado, se tendrá que tener cuidado en la planta, mediante inspección, exterminación, u otros efectos para realizar una exclusión de plagas , polvo y otras suciedades que puedan ser fuente de contaminación del agua.

Los edificios y estructuras de la planta deberán ser adecuados en tamaño, construcción y diseño para facilitar las operaciones sanitarias y de mantenimiento con fines del procesamiento del agua. La planta e instalaciones deberán:

- (1). Proveer suficiente espacio para la instalación del equipo y el almacenamiento de materiales que sean necesarios para las operaciones sanitarias y para la producción de agua sin peligro. Los pisos, paredes y cielos de la planta deberán ser de una construcción tal que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos

limpios y en buen estado de reparación. Los accesorios, ductos y cañerías no deberán estar suspendidos sobre las áreas de trabajo de modo que el goteo o la condensación pueda contaminar a los alimentos, materia prima o las superficies que entran en contacto con el agua como producto. Los pasillos o lugares de trabajo entre el equipo y las paredes deberá quedar sin obstrucciones y con suficiente ancho para permitir a los empleados realizar sus obligaciones sin contaminar con la ropa o contacto personal, al agua como producto o a las superficies de contacto con el agua como producto.

(2). Mediante participación, ubicación u otros medios efectivos proveer separación para las operaciones que puedan causar contaminación de el agua producto con microorganismos, productos químicos, suciedad o materiales extraños.

(3). Proveer iluminación adecuada para las áreas de lavado de manos, de vestir y de guardar ropa así como en los servicios sanitarios y en todas las áreas donde el agua se examina, procesa o almacena y donde el equipo y útiles se limpian. Las ampollitas para luz, lámparas y claraboyas u otros dispositivos de vidrio suspendidos sobre el agua en la etapa de preparación deberán ser del tipo de seguridad o de otra forma deberán estar protegidos para prevenir la contaminación del agua en caso de rotura.

(4). Proveer adecuada ventilación o equipo de control a los efectos de minimizar los olores y los vapores (incluyendo vapor de agua) o gases nocivos en áreas donde puedan contaminar el agua. Tal ventilación o equipo de control no deberá crear condiciones que contribuyan a la contaminación del agua mediante contaminantes arrastrados por el aire.

- (5) Proveer, cuando sea necesario, rejillas efectivas u otra protección contra los pájaros, animales y sabandijas (incluyendo, pero no limitando insectos y roedores).
- (6) Ser construida en tal manera que los pisos, paredes y cielos falsos puedan ser adecuadamente limpiados y mantenidos limpios y que provean a los empleados espacio para desarrollar sus tareas y proteger contra la contaminación del agua o contra las fuentes de contacto con ropa o contacto personal.

Tamaño del sitio. El tamaño debe ser suficiente para acomodar el procesamiento, laboratorio de control, recibo y manipulación de materia prima y suministros, almacenamiento de la materia prima y agua producto terminado, facilidades para los empleados y estacionamiento. Debe de disponerse de área adicional para expansión y referente a saneamiento que hayan facilidades de sistema de desagües o de disposición de desechos y aguas pluviales.

2. CONSTRUCCIÓN DE AREAS ESPECIFICAS DE LA PLANTA DE ENVASADO

- (a) El salón de envasado debe ser separado de las otras operaciones de la planta o áreas de almacenaje por paredes selladas, cielos falsos adecuados y puertas que se cierran por si solas para proteger contra la contaminación. Los espacios de transporte no deben exceder el tamaño requerido para permitir el paso de los contenedores.
- (b) Si las operaciones del proceso son conducidas bajo un sistema sellado de presión, adecuada protección debe ser proveída para impedir la contaminación del agua y del sistema.

- (c) Adecuada ventilación debe ser proveída para minimizar la condensación en los salones de proceso, salones de envasado y en las áreas de lavado de contenedores y de saneamiento.
- (d) El lavado y saneado de los contenedores para el envasado de agua debe ser hecho en un salón encerrado. Las operaciones de lavado y sanitizado deben ser posicionadas dentro del salón para minimizar cualquier posible contaminación post-saneamiento de los contenedores antes de que ellos entren al salón de envasado.
- (e) Salones en los cuales el agua como producto es manejada, procesada, o llevada o en los cuales los contenedores, utensilios o equipos son lavados o sostenidos, estos no deben abrirse directamente dentro de cualquier salón usado para propósitos domésticos.

3. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS DE LA PLANTA DE ENVASADO

La planta deberá estar equipada con instalaciones y servicios sanitarios adecuados, específicamente lo siguiente:

- a) Suministro de agua. El suministro de agua será suficiente para las operaciones que se intenta llevar a cabo y provendrá de una fuente adecuada. Toda agua que esté en contacto con el agua producto o con las superficies en contacto con productos de agua no debe ser peligrosa y debe ser de buena calidad sanitaria. Agua potable a una temperatura y presión adecuadas deberá ser suministrada en todas las áreas en que se

procesan alimentos, se limpian equipos y utensilios, recipientes, o para las instalaciones sanitarias requeridas para los empleados.

b) Eliminación de aguas servidas. La eliminación de aguas servidas se hará mediante un sistema cloacal adecuado o bien se eliminarán por otros medios.

c) Plomería. La plomería será del tamaño y diseño adecuados y adecuadamente instalada y mantenida para:

- (1). Llevar suficiente agua a los lugares requeridos a través de la planta.
- (2). Acarrear fuera de la planta a las aguas servidas y cloacales.
- (3). No deberán constituir una fuente de contaminación para el agua como producto en las diferentes partes del proceso, suministros de agua, equipos o utensilios ni crear condiciones no sanitarias.
- (4). Proveerán adecuado drenaje para inundación cuando los pisos se limpian inundándolos o cuando las operaciones normales descargan agua u otros líquidos en el piso.

d) Instalaciones de servicios sanitarios. La planta, proveerá a los empleados con adecuados servicios sanitarios y lavatorios de manos asociados a ellos. Las instalaciones deberán tener papel para baño. Las puertas de las instalaciones sanitarias deberán ser de las del tipo que se cierran por si solas y no deberán abrir directamente en las áreas donde el agua como producto este expuesta a contaminación por el aire, excepto cuando se tomen métodos alternativos para prevenir esa contaminación (tales como dobles puertas, sistemas positivos de circulación de aire, etc.).

e) Instalaciones para el lavado de manos. Se deben construir instalaciones adecuadas y convenientes para el lavado de manos y, cuando sea apropiado, para la desinfección de las manos en cada ubicación de la planta donde las buenas prácticas sanitarias requieren que los empleados se laven o desinfecten y sequen sus manos. Tales instalaciones deberán tener agua potable a una temperatura adecuada para el lavado de las manos, limpieza adecuada y precauciones desinfectantes, servicio de toallas sanitarias o adecuados servicios de secado, y, cuando sea apropiado, receptáculos de basura fácilmente limpiables.

f) Tratamiento de la basura y de los desperdicios. Instalaciones para la basura y cualquier despojo deberán ser construidas de modo que esta pueda ser llevada, almacenada y descartada de modo de minimizar el desarrollo de olor, prevenir que los desechos atraigan, se conviertan en madrigueras o nidos de alimañas, y debe prevenirse la contaminación del producto de agua, de las superficies en contacto con el agua, superficie del piso y suministros de agua.

g) Casilleros y áreas de comida : cuando sean construidas las áreas de casilleros y de comidas para los empleados, ellas deben ser ubicadas separadas de las áreas operaciones de la planta y de almacenaje y deben ser equipadas con puertas que se cierran por si solas. Contenedores de basura deben ser proveídos.

B. DISEÑO DE EQUIPO EN LA PLANTA DE ENVASADO

El equipo de una planta de envasado de agua es muy específico por el tipo de alimento que es procesado. Aun así, hay factores básicos que deben ser considerados esenciales en el diseño y en las instalación de equipo para mantener una planta limpia para la producción y el procesamiento de agua sana y segura.

En el diseño de una planta de envasado de agua, el equipo no debe ocupar más del 20% del área del piso. El almacenaje en una planta, generalmente no debería ocupar más que el 25% del área del piso al menos que sea un depósito.

Si es posible, líneas de flujo rectas del producto hasta la planta deberían ser utilizadas para facilidad de la limpieza y supervisión

Algunos de los fundamentos básicos para el diseño incluye lo siguiente:

1. Todas las fuentes en contacto con el agua no deben ser absorbidas por ellos.
2. Todas las fuentes en contacto con el agua deben ser lisas y no porosas al agua o las bacterias, levaduras y moho y estar totalmente libre de agujeros y grietas.
3. Todo el equipo debe ser diseñado tal que el contacto con las fuentes pueda ser adecuado y continuamente limpiado y saneado.
4. Todo el equipo para el agua debe estar disponible para inspección y limpieza.

5. Todo el equipo de limpieza debe estar diseñado para proteger al agua de contaminación externa incluyendo pernos, lavadoras, tuercas, etc.
6. Todo el equipo para el agua deberá ser instalado en un área de trabajo y limpieza de tres pies alrededor del equipo y un mínimo de seis pulgadas arriba del piso.
7. Todas las partes móviles deberían tener tapas o tener lubricación propia.
8. La madera no será usada en la planta.
9. El acero inoxidable debería ser usado para la manufactura de todo el equipo de la planta, cañerías y todas las fuentes en contacto con el agua en cualquier parte del proceso.
10. Todos los soportes para el equipo debería de ser de acero tubular, preferiblemente de acero inoxidable.
11. Siempre que sea posible y practico, los equipos deberían ser diseñados para ser limpiados en el mismo lugar.
12. Todos los motores en la planta deberían estar completamente cerrados, a prueba de explosiones y cortaduras, y sellado para prevenir alguna entrada de humedad, polvo o pestilencias.

13. Ningún motor o mecanismo de manejo deberá ser montado sobre las áreas donde se procesa el agua.
14. Todas las poleas y barriles usados en el equipo deberán estar selladas y encerradas.
15. Las válvulas de agua y vapor deberán estar diseñadas para prevenir algún goteo.
16. La cañería pasando a través de paredes, pisos, cielos falsos o otra estructura permanente, debe terminar en una conexión accesible al menos un pie desde la pared y ser reunido para pasar a través. La abertura en la estructura debe ser a prueba de roedores.
17. Todos los instrumentos para medida, control, regulación o procesos de registro serán adecuados en número para su propósito diseñado. Ellos serán mantenidos exactos y adecuadamente.
18. Todo el equipo de la planta y utensilios deben ser apropiados para el uso pensado. Esto incluye los tanques de almacenaje, cañerías, ajustes, conexiones, lavadores de envases, llenadoras, tapadoras y otros equipos los cuales pueden ser usados para guardar, manipular, procesar empacar o transportar productos de agua.
19. Todas las fuentes en contacto con el agua producto deben ser construidas de materiales no tóxicos y no absorbentes los cuales pueden ser adecuadamente limpiados y sanitizados .

20. Diseño : Los tanques de almacenaje deben ser de el tipo que puedan ser cerrados para excluir todos las materias extrañas.
21. Todas las fuentes de contacto con el agua de los equipos y utensilios, deben ser construidas de acero inoxidable o otros materiales los cuales sean lisos, impermeables, no tóxicos, no corrosivos, no absorbentes y durables bajo condiciones normales.
22. Las fuentes de contacto con el agua en cualquier parte del proceso, deben ser fácilmente limpiables y libre de roturas, hendeduras, o efectos similares.
23. Las fuentes de contacto no deben impartir ningún olor, gusto o sustancias adulteradas de el agua.
24. Las fuentes de contacto deben ser accesibles para la limpieza manual.
25. Todas las juntas y ajustes deben ser construidos y diseñados sanitariamente.
26. Todas las partes externas deben de ser de un material redondo o tubular cuando sea posible para evitar la acumulación de desechos y permitir una limpieza fácil.
27. Todas la uniones deben ser soldadas y pulidas de tipo sanitario (fácil de limpiar).
28. Las fajas transportadoras deben ser de grado sanitario, de un material resistente a la humedad, no absorbente.

29. Las válvulas de vapor y agua deben ser diseñadas e instaladas en tal forma que no haya escape.

30. La parte horizontal más baja debe estar por lo menos 6 pulgadas (0.1524m) arriba del piso.

En resumen, el diseño higiénico incluye un conocimiento de materiales, construcción e instalación. Esto quiere decir que la maquinaria para la planta de envasado tiene que tener las siguientes características:

- i) No contaminará el agua producto con ninguna materia extraña, como lo son partes del equipo, tal como pintura, metal, plástico o lubricantes.
- ii) Tal equipo se diseñará en tal forma que pueda desarmarse y limpiarse sin herramientas especiales.
- iii) Finalmente, no deben haber áreas difíciles de limpiar, como son rajaduras, grietas, áreas protegidas, puntos muertos, donde la suciedad puede escapar de la remoción por los métodos y materiales convencionales.

CAPITULO VIII

CONTROLES PARA LA PRODUCCIÓN Y PARA EL PROCESO

Introducción

Este capítulo comprende todas aquellas condiciones que tienen que ser tomadas en cuenta para la producción de un producto sano y seguro, incluye los controles sanitarios, controles en la recepción, almacenamiento, despacho y el control de calidad.

A. CONTROLES SANITARIOS

La planta debe proveer adecuadas condiciones sanitarias incluyendo, pero no limitándose, las siguientes :

Agua producto y operaciones con agua de fuentes aprobadas.

- (i) Muestras de fuentes de agua deben ser tomadas y analizadas por la planta tantas veces como sea necesario, pero con un mínimo de frecuencia de una vez cada año para los contaminantes químicos y una vez cada cuatro años para los contaminantes radiológicos. Adicionalmente, la fuente de agua obtenida debe ser probada y analizada para contaminantes microbiológicos al menos una vez a la semana. Registros de aprobación de la fuente de agua por el gobierno o la agencia encargada de ello y muestras de los análisis por los cuales la planta es responsable deben ser mantenidos en un archivo de la planta.
- (ii) Métodos de examen y muestras deben ser reconocidos y aprobados por el gobierno o la agencia encargada de ello.
- (iii) Análisis de las muestras pueden ser hechos para la planta por laboratorios químicos competentes (Agencias de protección del medio ambiente y laboratorios certificados por el Estado).

Aire bajo presión : siempre que aire bajo presión es dirigido a un producto de agua o a productos en contacto con las fuentes de agua, este debe estar libre de aceite, polvo, suciedad, moho y materiales extraños; no debe afectar la calidad bacteriológica de el agua y no debería afectar adversamente el sabor, color y olor de el agua.

El agua producto y fuentes de contacto de todos los contenedores multiservicio, utensilios, cañerías y equipo usado en el transporte, proceso, manejo y almacenaje del agua producto deben ser limpiados y sanitizados adecuadamente. Toda el agua producto y las fuentes de contacto deben ser inspeccionadas por el personal de la planta tantas veces como sea necesario para mantener en condición sanitaria tales fuentes para asegurar que ellas estén mantenidas libres de costras, evidencias de oxidación y otros residuos. La presencia de cualquier condición no sanitaria, costras, residuos o oxidación debe ser inmediatamente remediada con una adecuada limpieza y saneamiento de el agua producto y las fuentes de contacto anterior a su uso.

Después de limpiar, todos los contenedores multiservicio, utensilios, cañerías desambladas y equipos, estos deben ser transportados y guardados de tal manera de asegurar su drenaje y deben ser protegidos de la contaminación.

Los contenedores de solo servicio y tapas o sellos deben ser comprados y guardados en lugares sanitarios y este debe ser mantenido limpio y seco. Antes de su uso estos deben ser examinados y si es necesario, lavados, enjuagados y sanitizados y deben ser manejados de forma sanitaria.

El llenado, tapado, cerrado, sellado y empaquetado de contenedores debe ser hecho de una forma sanitaria para impedir la contaminación del agua envasada para beber.

Tratamiento del producto de agua: todo el tratamiento del producto de agua por destilación, cambio de iones, filtración, tratamiento ultravioleta, osmosis inversa, carbonación, adición de minerales y cualquier otro proceso debe ser hecho en una forma tal que sea efectivo para llevar a cabo los propósitos pensados y de acuerdo con la Agencia Gubernamental competente. Todos los procesos deben ser hechos por equipos y con sustancias que no adulteren el producto envasado. Un registro del tipo y dato de inspecciones físicas de tal equipo, condiciones encontradas y el desarrollo de la efectividad de tal equipo debe ser mantenido en la planta. Las muestras de productos de agua deben ser tomadas después del proceso y antes del envasado en la planta y analizados tantas veces como sea necesario para asegurar uniformidad y efectividad de los procesos desarrollados por la planta. Los métodos de análisis deben ser aprobados por el gobierno o la agencia encargada de ello.

Contenedores.

(1) Los contenedores primarios multiservicio deben ser limpiados adecuadamente, sanitizados y inspeccionados justamente antes de ser llenados, tapados y sellados.

Los contenedores que sean encontrados no sanitarios o defectuosos por la inspección deben ser reprocesados o descartados.

Todos los contenedores primarios multiservicio deben ser lavados, enjuagados y sanitizados por lavadoras mecánicas o por cualquier otro método que de adecuados resultados sanitarios. Las lavadoras mecánicas deben ser inspeccionadas tantas veces como sea necesario para asegurar su adecuada ejecución. Registros del mantenimiento físico,

inspecciones y condiciones encontradas y ejecución de las lavadoras mecánicas deben ser mantenidos en la planta.

(2) Las cajas de envío multiservicio deben ser mantenidas en condiciones tales que aseguren que ellas no contaminaran los contenedores primarios o el agua producto. Adecuados procedimientos de limpieza húmeda o seca deben ser desarrollados tantas veces como sea necesario para mantener las cajas en condiciones satisfactorias.

Limpieza y soluciones sanitizadoras. La limpieza y las soluciones sanitizadoras utilizadas en la planta deben ser evaluadas y examinadas tantas veces como sea necesario para asegurar un desarrollo adecuado en las operaciones de limpieza y saneamiento. Registros de estos exámenes deben ser mantenidos en la planta.

Operaciones de saneamiento. Las operaciones de saneamiento, incluyendo esas desarrolladas por medios químicos o por cualquier otro medio como la circulación de vapor o agua caliente, deben ser adecuadas para el efecto de sanitización pensado en el agua producto y en las fuentes de contacto o cualquier otra área crítica. La planta debe mantener un registro de la intensidad del agente sanitizador y la duración del tiempo que el agente este en contacto con la fuente siendo sanitizada.

Código de producción de la unidad de paquete. Cada unidad de paquete de un segmento de una producción continua de agua envasada para beber, debe ser identificado por un código de producción. El código de producción debe identificar un particular grupo o segmento de una producción continua y de el día producido. La planta debe registrar y mantener información como el tipo de producto, volumen producido, fecha producida, código de lote usado y la distribución del producto final a vendedores mayoristas y minoristas.

Llenado, tapado y sellado. Durante los procesos de llenado, tapado y sellado cualquiera de los contenedores de solo servicio o multiservicio, la ejecución del llenador, tapador y sellador debe ser monitoreada y los contenedores llenados inspeccionados visualmente o electrónicamente para asegurar que ellos están sanos, propiamente tapados o sellados y etiquetados y codificados. Los contenedores que no son satisfactorios deben ser reprocesados o rechazados. Solamente Contenedores y tapas no tóxicos deben ser usados. Todos los contenedores y tapas deben ser muestreados y inspeccionados para averiguar si ellos están libres de contaminación. Todas las muestras deben estar libres de organismos coliformes.

Los procedimientos y aparatos para pruebas bacteriológicas deben estar en conformidad con los exigidos por el gobierno o la agencia encargada de ello. Las evaluaciones deben ser ejecutadas por personal de planta calificado y laboratorios comerciales competentes.

Consentimiento de los procedimientos. Para asegurar que la producción de la planta de agua envasada para beber cumple con los estándares, leyes y regulaciones aplicables por el gobierno o la agencia encargada de ello. La planta analizara las muestras del producto como sigue:

(1) Para propósitos bacteriológicos, tomara y analizara al menos una vez a la semana una muestra representativa de un grupo o segmento de una producción continua para cada tipo de agua envasada y para cada tipo de agua producida durante un día de producción. La muestra representativa debe consistir de contenedores primarios del producto o unidades de paquete del producto.

(2) Para propósitos químicos, físicos, y radiológicos, tomara y analizara al menos una vez anualmente una muestra representativa de un grupo o segmento de una producción continua

para cada tipo de agua producida durante un día de producción. La muestra(s) representativa(s) consistirá de contenedores primarios del producto o unidades de paquete del producto.

(3) Analizar tales muestras por métodos aprobados por el gobierno o las agencias encargadas de ello. La planta debe mantener registros de las fechas de muestreo, tipo de producto muestreado, código de producción y resultados del análisis.

Retención de registros. Todos los registros requeridos deben ser mantenidos en la planta por no menos de 5 años. La planta también debe retener, un archivo de la planta, certificados o notificaciones actuales de emisiones de aprobación por el gobierno o las agencias encargadas de ello aprobando las fuentes de la planta y las provisiones del producto de agua y operaciones de agua. Todos los documentos requeridos deben estar disponibles para inspecciones oficiales en el momento que se necesiten.

Mantenimiento general. Los edificios, instalaciones y otras instalaciones de la planta deberán mantenerse en buen estado de reparación y en condiciones sanitarias. Las operaciones de limpieza deberán llevarse a cabo de modo de minimizar el peligro de contaminación del agua en las diferentes partes del proceso productivo o de las superficies en contacto con el agua producto. Detergentes, antisépticos y otros elementos empleados en los procedimientos de limpieza deberán estar exentos de contaminaciones microbiológicas significativas y no deberán ser peligrosos para los usos a que se destina.

Solamente los materiales tóxicos que se requieran para usarse en ensayos en el laboratorio, para el mantenimiento y operación del equipo; o en la manufactura u operaciones del proceso podrán ser usados o mantenidos en la planta. Estos materiales deberán ser identificados y usados solamente en forma y condiciones que no representen peligro.

Control de animales y vectores. En ningún área de la planta de envasado se permitirán animales o pájaros. Se deben tomar medidas efectivas para eliminar de las áreas de trabajo todas las plagas y prevenir la contaminación del agua o el agua producto dentro o fuera de las instalaciones por animales, pájaros y alimañas (incluyendo, pero no limitado a roedores e insectos). El uso de insecticidas o raticidas se permite solamente bajo precauciones y restricciones que prevengan la contaminación del agua o el agua producto o de materiales de empaque y contenedores con residuos ilegales.

Saneamiento de equipos y utensilios. Todos los utensilios y las superficies de los equipos en contacto con el producto de agua deben ser limpiadas frecuentemente para prevenir la contaminación de esta. Las superficies de los equipos usados en la planta, que no están en contacto con el producto deben ser limpiadas tan frecuentemente como sea necesario para minimizar la acumulación de polvo, suciedad, partículas de alimentos y otros desechos. Los artículos desechables (tales como utensilios destinados a ser usados una sola vez, vasos de papel, toallas de papel, etc.) deberán almacenarse en envases apropiados y ser manipulados, distribuidos, utilizados y desechados en forma de prevenir la contaminación del agua, el agua producto o de las superficies en contacto con ella. Cuando sea necesario prevenir la introducción de organismos microbiológicos indeseables en el agua producto, todos los utensilios y los equipos con superficies en contacto con el producto de agua utilizados en la planta deberán ser limpiados y saneados antes de ser usados y también después de una interrupción durante la cual esos utensilios y superficies de contacto puedan haberse contaminado. Cuando de tales equipos y utensilios se usen en operaciones continuas de producción, las superficies de contacto de tales equipo y utensilios deberán ser limpiadas y saneadas de acuerdo a un programa predeterminado usando métodos adecuados para la limpieza y saneamiento. Los elementos de saneamiento deben ser efectivos y no peligrosos

bajo las condiciones en que se los use. Cualquier instalación, procedimientos, máquina o dispositivo puede ser aceptable para la limpieza y saneamiento del equipo y utensilios si se establece que tal instalación, procedimiento, máquina o dispositivo dejarán a ese equipo y utensilios limpios y suministrarán un adecuado tratamiento de saneamiento.

Almacenamiento y manipulación de equipo y utensilios portátiles. Los equipos y utensilios portátiles con superficies de contacto con el producto de agua una vez que han sido limpiados y saneados deben ser almacenados de forma que las superficies en contacto con el producto de agua queden protegidas contra salpicaduras, polvo y otras contaminaciones.

B. CONTROLES EN LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DEPOSITO Y DESPACHO

Todas las operaciones de recepción, inspección, transporte, envase, separación, preparación, procesamiento y almacenamiento deben ser llevadas a cabo de acuerdo con principios sanitarios adecuados. El total saneamiento de la planta debe estar bajo la responsabilidad de un individuo al que se le ha asignado esa función.

Todas las precauciones razonables, incluyendo las siguientes, deberán ser tomadas a los efectos de que la producción no se contamine con suciedad, productos químicos peligrosos, microorganismos indeseables o cualquier otro material objetable al producto de agua procesado.

- a) La materia prima y los ingredientes deben ser inspeccionados y separados como sea necesario para asegurar que estén limpios, sanos y adecuados para su procesamiento y que serán almacenados bajo condiciones que los proteja contra la

contaminación y minimicen su deterioro. Las materias primas (contenedores) deben ser lavados o limpiados como sea requerido para remover el polvo u otra contaminación. El agua empleada para el lavado debe ser de calidad adecuada y esa agua no deberá ser rehusada para lavar, enjuagar o transportar productos de forma que pueda resultar en una contaminación de el agua producto.

b) Los recipientes y cargadores de materia prima deben ser inspeccionados en la recepción para asegurar que su estado no contribuirá a la contaminación o deterioro de el agua producto .

Todo el procesamiento del agua, incluyendo el envase y el almacenamiento, debe ser realizado bajo las condiciones y controles que sean necesarios para minimizar el potencial de un crecimiento indeseable bacteriano o microbiológico , formación de toxinas, o deterioro o contaminación del agua producto procesada. Esto puede requerir el control de factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, presión y medición del flujo.

El almacenaje y transporte de los productos finales deben ser bajo condiciones que protejan el agua producto contra contaminación física, química y microbiana tan bien como contra el deterioro del producto de agua y los contenedores.

El saneamiento se aplica en las áreas de almacenaje, deposito, despacho y recibo lo mismo que en otras áreas de la planta.

Al adoptar un sistema cuidadoso de aceptación de toda la mercadería en la planta, los vendedores estarán enterados que la empresa no aceptara mercadería que no reúne los requerimientos.

Al aceptar un lote de materia prima o otros ingredientes contaminados o infectados es el camino mas rápido y seguro de una propagación de la infección a través de el almacenaje.

El departamento de recibo de materiales tiene la responsabilidad de inspeccionar toda la descarga de materiales incluyendo materia prima proveniente de la misma planta o del almacén de la planta. El inspector de este departamento debe estar entrenado para mirar evidencias externas de:

1. Insectos vivos sobre el producto o en los contenedores.
2. Productos viejos que pueden ser generadores potenciales de una infección.
3. Moscas frutales o otros insectos voladores.
4. Materiales tóxicos o otras sustancias químicas en el recibimiento de los contenedores.
5. La presencia de orina o excremento de roedores, nidos, animales vivos o carcazas de animales.
6. Excremento de pájaros.
7. Olores indeseables.
8. Manchas o polvo en los contenedores del producto.
9. Contenedores de envío, paletas o equipo con rodos que puedan estar excesivamente sucios o salpicados de mugre.
10. Otros posibles contaminantes.

El inspector debe completar un registro de cada lote de mercadería recibido en la planta.

Los productos en el almacén deben estar guardados en paletas limpias y al menos cuatro pulgadas fuera del piso y 18 pulgadas fuera de las paredes. Todo el stock del almacén debe ser mantenido limpio y de manera ordenada todo el tiempo. No deben ser guardados en la proximidad materiales olorosos, químicos de alto riesgo, insecticidas o alimentos para animales.

Todo el stock del almacén debería estar en un sistema de rotación. El encargado debe practicar las primeras entradas primeras salidas.

Los pisos en el almacén deben ser mantenidos limpios y aseados todo el tiempo.

Cualquier fuga de aceite o derrame debe ser cuidadosamente limpiado.

Las puertas y ventanas deben ser cuidadosamente cerradas para evitar la entrada de pájaros y roedores.

Si el almacén será fumigado, serán usados operadores con licencia de control, ellos deben seguir cuidadosamente las direcciones para cualquier fumigante usado en las áreas donde están el agua producto.

Antes de la carga de cualquier vehículo para transportar productos de agua, una inspección deberá ser hecha al área de carga y descarga, camas de camiones y caminos de entrada para estar seguros que no hay acumulación de escombros o derrames o nidos de insectos, pájaros o roedores. Estas áreas nunca deben ser descuidadas ya que ellas son entradas ideales. Todos los agujeros, grietas y hendeduras deben ser reparadas.

Las siguientes reglas son utilizadas para el almacenaje de el agua producto:

1. Promover la limpieza personal entre los empleados.
2. Proporcionar las facilidades adecuadas para el lavado de las manos y el aseo personal.
3. Adoptar practicas de buenos quehaceres domésticos.
4. Mantener el equipo y utensilios de manejo del agua limpios.
5. Rechazar todas las entradas de materias primas contaminadas.
6. Mantener el almacenaje a una temperatura adecuada.
7. Guardar el agua producto lejos de las paredes.
8. Rotar el stock.
9. No usar o guardar químicos venenosos cerca de el agua producto.
10. Mantener un efectivo programa de control de pestilencias:
 - a. Asignar la tarea de inspección y reporte a un empleado confiable.
 - b. Mantener el edificio a prueba de roedores, insectos y pájaros.
 - c. Mantener las puertas cerradas cuando no estén en uso.
 - d. Seguir las direcciones indicadas en la etiqueta cuando se aplique insecticidas y venenos para roedores.
 - e. Usar venenos altamente tóxicos para roedores solamente en cajas con cebos cerradas con llave.
 - f. Quitar y prevenir cosas esparcidas alrededor de los edificios.
 - g. Estar alerta a las señales de roedores y insectos.

La entrada de materiales a la planta es la primera gran fuente de contaminación en la planta. Todas las entradas de materiales, paletas, cargadores y contenedores pueden ser fuentes de contaminación.

C. CONTROL DE CALIDAD

La producción de agua envasada de alta calidad sobre una base diaria requiere adherencia a un programa de control de calidad. El programa de control de calidad recomendado por la IBWA (Asociación Internacional de Embotelladoras de Agua) utiliza los estándares de calidad de la FDA como un punto de comienzo e incluye pruebas adicionales para asegurar producción de agua de alta calidad (ver anexos 1, 2, 3 y 4).

Registros de todas las pruebas deben de ser mantenidos por cinco años.

a. Establecimiento de un programa de control de calidad.

Un programa de control de calidad (QC) incluye frecuentes, regulares pruebas de campo lo mismo que las requeridas pruebas de cumplimiento (ver anexos 1 y 2). Las pruebas de campo se refieren a pruebas conducidas en la planta de envasado por personal de la planta. Las pruebas de campo incluyen la prueba del agua durante el procesamiento lo mismo que los productos finales. Las pruebas pueden ser fijadas de acuerdo con la tasa de producción.

En la planta, las pruebas de campo también comprenden la prueba de las soluciones sanitarias y otros parámetros esenciales para la producción de agua en una forma sanitaria. En general, alguna forma de pruebas registradas o monitoreo es requerida en cada “punto crítico de control” en el proceso.

Los siguientes son los principales puntos críticos de control que se pueden encontrar al envasar agua :

Control de calidad para puntos críticos de control (Sugerencias).

Punto crítico de control	Actividad	Parámetro	Frecuencia recomendada mínima
1. Fuente de agua	Pruebas de cumplimiento	Químico y físico Radiológico Bacteriológico	Anualmente Cada 4 años Semanalmente
2. Almacenaje de agua	Inspeccionar saneamiento de tanque	Residual de cloro	Trimestralmente
3. Filtración particulada	Saneado de mantenimiento (arena o cartucho)	Turbieza Residual de cloro Conductividad delta P, pH	Regularmente Regularmente Al comienzo y 2 por turno
4. Carbono	Monitoreo	Sabor	Al comienzo y 1 por turno
5. GAC/PCA	Monitoreo	THMs	Trimestralmente
6. Desmineralización	Monitoreo	Turbieza Cloruro para depurado Conductividad o resistividad	Diariamente Al comienzo Al comienzo y regularmente
7. Fluorización	Monitoreo	Conductividad, pH y fluoruro	Al comienzo y 2 por turno
8. Ozonización	Monitoreo	Punto de rocío Residual de Ozono	Mensual Al comienzo y 2 por turno
9. Lavadora de envases	Monitoreo	Arrastre de limpiador Vol. enjuague/lavado Temperatura y Pres. Cond. De limpiador	Diariamente Diariamente Regularmente Al comienzo y regularmente
10. Equipo de sala de envasado	Saneado	Residual de desinfectante	Diariamente
11. Contenedores y tapas	Monitoreo	Bacteriológico	Trimestralmente
12. Agua de producto	pruebas de cumplimiento Inspección	Químico/Físico y Radiológico Bacteriológico Código de producto Integridad del envase Nivel de llenado	Anualmente Semanalmente Cada envase Diariamente

b. Plan de muestreo de bacterias recomendado por la IBWA.

1. Bacterias coliformes.

La calidad bacteriológica del agua es de primordial importancia para determinar su aceptabilidad para tomarla. Varias especies de bacterias sobreviven y crecen en el agua. Algunas de estas especies son capaces de producir enfermedad en el hombre. La prueba de coliformes es la prueba más significativa para determinar la calidad sanitaria de un suministro de agua, debido a que indica si bacterias del tipo de aguas negras están presentes en el agua. El prueba de coliformes determina si miembros del grupo coliforme de bacterias están presentes.

La presencia de coliformes indica que el agua puede haber sido contaminada, aunque los organismos coliformes mismos no son productores de enfermedades, bacterias y virus capaces de causar enfermedad pueden acompañar a los coliformes.

Estas enfermedades incluyen fiebre tifoidea, cólera, disentería y gastroenteritis lo mismo que hepatitis viral infecciosa y poliomiélitis. Puesto que estos organismos están presentes en relativamente bajas densidades en las aguas negras, es difícil aislarlos. Por otra parte, los coliformes se encuentran en tan grandes cantidades que pueden ser más fácilmente detectados. Así, la prueba de coliformes es utilizada para evaluar la seguridad del agua potable.

2. Fuentes comunes de contaminación de microorganismos

a. Distribución de agua (tubos, tanques, etc.)

- Falta de consistente saneado para tanques, tubos, filtros y llenadoras.
- Inapropiados métodos de saneamiento, muy baja concentración de cloro residual, demasiado corto el tiempo de contacto para el saneador.
- Falla en cambiar los filtros, falla en sanear la caja del filtro después del mantenimiento.
- Alta carga microbial en el agua cruda.

- Empaques de caucho, válvulas, y/o sellos en los filtros, tubería o tanques contaminados.

- Envases o tapas contaminadas antes del llenado.

b. Ozonización (Inadecuada “transferencia en masa” del ozono)

- El difusor de tamaño no apropiado, burbujas demasiado grandes.

- Empaques en el difusor con fugas, burbujas demasiado grandes.

- Inapropiadas fijaciones de presión y flujo en el generador de ozono.

- Cortocircuito del agua e el tanque de contacto, agua de rebosamiento de la llenadora regresa al fondo del tanque de contacto, o flujo inapropiado de agua en el tanque.

c. Pruebas de control de calidad obligatorias y recomendadas para la producción de agua envasada.

Prueba por	Estándar	Frecuencia de prueba	Especificado
Bacterias - Agua terminada			
Conteo de placa	<200/muestra para 90% de las muestras	Diaria	IBWA
Coliforme	<1 por 100ml (filtro de membrana) o <2.2 por 100ml (tubo múltiple)	Semanalmente	GMP de FDA
Bacterias - Fuente de agua			
Coliforme	<1 por 100ml (filtro de membrana) o <2.2 por 100ml (tubo múltiple)	Semanalmente	GMP de FDA
pH - Agua terminada			
Potable	5.0 a 9.0 (dependiendo del estándar del producto)	Al comienzo y dos veces por turno	IBWA
Purificada	5.0 a 7.0	Al comienzo y dos veces por turno	GMP de FDA

Prueba por	Estándar	Frecuencia de prueba	Especificado
<u>Ozono - Agua terminada</u>			
	0.10 a 0.40 ppm residual en la botella	Por lo menos 3 veces	IBWA para GMP de FDA
<u>Sabor - Agua terminada</u>			
	Agradable	Al comienzo y una vez por turno	IBWA para GMP de FDA
<u>Cloruro en el Agua purificada</u>			
	< 1 ppm		IBWA para GMP de FDA
<u>Conductividad - Agua terminada</u>			
Potable	Depende del estándar del producto (estándar del producto)	Al comienzo , luego regularmente	IBWA para GMP de FDA
Purificada	< 5 micromhos	Al comienzo , luego regularmente	IBWA para GMP de FDA
<u>Fluorización</u>			
Promedio anual de cinco años	Concentración de Fluoruro (mg/l)	Pruebas al comienzo y dos veces por turno	GMP de FDA
Máxima temperatura diaria del aire (°F)			
53.7 y menos	1.7		
53.8 - 58.3	1.5		
58.4 - 63.8	1.3		
63.9 - 70.6	1.2		
70.7 - 79.2	1.0		
79.3 - 90.5	0.8		

Prueba por	Estándar	Frecuencia de prueba	Especificado
<u>Análisis químico</u> (completo)			
Agua de producto (producto de cada tipo)	Dependiendo del estándar del producto (Tiene que cumplir con los estándares de calidad de la FDA)	Anualmente	GMP de FDA
Fuente de agua	Dependiendo de la fuente (Tiene que cumplir con los estándares de calidad de la FDA)	Anualmente	GMP de FDA
(*) Excepto radiológico, el cual es cada cuatro años.			
<u>Análisis de contaminante especial</u>			
Agua de producto	Plomo (< 5 ppb)	Anualmente	IBWA
	Trihalometanos (<10 ppb)	Trimestralmente	IBWA
<u>Prueba de concentración de limpiador</u>			
Limpiadores no cáusticos	Según el fabricante	Al comienzo, luego regularmente	IBWA para GMP de FDA
Limpiadores cáusticos	1.5 a 4.0 % a 120 °F	Al comienzo, luego regularmente	IBWA para GMP de FDA.

<u>Arrastre de limpiador en los envases lavados</u>			
Limpiadores no cáusticos	Según el manufacturero	Al comienzo de cada funcionamiento	IBWA para GMP de FDA
Limpiadores cáusticos	Incoloro a color rosa tenue	Al comienzo de cada funcionamiento	IBWA para GMP de FDA
Prueba por	Estándar	Frecuencia de prueba	Especificado
<u>Bacterias</u>			
Tapas	< 1 colonia por centímetro cuadrado de área de superficie Libre de coliformes	Trimestralmente en 4 de cada tapa	GMP de FDA
Envases	< 1 colonia por ml de capacidad Libre de coliformes	Trimestralmente en 4 de cada envase	GMP de FDA
<u>Llenado del envase</u>			
	Igual al contenido neto declarado o más del contenido neto (dependiendo de los requisitos locales de Pesos y Medidas)	Diariamente para cada tamaño de envase	Pesos y Medidas
<u>Mantenimiento de registros</u>			
Tienen que mantenerse registros en el archivo en la instalación de envasado durante 5 años sobre cada prueba efectuada.			GMP de FDA

CAPITULO IX

PROGRAMAS DE SALUD/SEGURIDAD Y DESECHOS PELIGROSOS EN LA PLANTA DE ENVASADO

Introducción.

El uso de químicos en varios aspectos de la industria del agua envasada es esencial para la producción de un producto de alta calidad a costo razonable.

Trabajadores, consumidores y el ambiente están expuestos a estos químicos.

Como resultado, un complejo tejido de leyes han sido adoptadas para proteger a los trabajadores, consumidores y el ambiente de químicos peligrosos.

Programas implementando estas leyes han sido categorizados de acuerdo con o las actividades tradicionales del negocio, tales como el sitio del trabajo, o un objetivo ambiental particular, tal como el aire, el agua, o el desecho peligroso.

A continuación se verá un breve resumen de las leyes principales y regulaciones que afectan las plantas de envasado. Las descripciones provistas no son absolutas.

A. Salud y seguridad química en plantas de agua envasada

La salud y seguridad química abarca tanto el manejo seguro de químicos en las operaciones de la planta de envasado como el entrenamiento de los empleados según lo requiere la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de EE.UU. (OSHA).

1. Químicos peligrosos comunes

Los químicos utilizados en la producción de agua envasada requieren manejo especial para proteger a los trabajadores y el ambiente. En caso de derrames de ciertos químicos, el Comité de Emergencia Nacional (COEN) tiene que ser notificado inmediatamente llamando al número 121.

a. Amoníaco Anhidro

Usos

El amoníaco es utilizado como un refrigerante en la producción de aguas carbonatadas o espumosas. El amoníaco anhidro es suministrado en cilindros presurizados o tanques.

Almacenamiento

Almacenar los cilindros o tanques en un lugar fresco, bien ventilado, resistente al fuego, lejos de sustancias oxidantes, fuentes de calor y salidas.

Peligros de la salud

El gas de amoníaco es extremadamente irritante para los ojos, garganta y sistema respiratorio. La exposición a altas concentraciones puede resultar en ceguera o muerte. El amoníaco puede causar quemaduras y ampollas en la piel. Los síntomas de exposición al amoníaco incluyen disnea, tos, dolores en el pecho y edema pulmonar.

Primeros auxilios

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos con cantidades copiosas de agua limpia corriente inmediatamente. Continúe durante por lo menos 15 minutos, incluso debajo de los párpados. Lo rápido y completo en el enjuague de los ojos es importante para evitar una lesión permanente. Obtenga atención médica inmediatamente.

Contacto con la piel: Enjuague inmediatamente con agua y remueva la ropa contaminada. Descongele la ropa congelada antes de removerla. Obtenga ayuda médica si la irritación persiste o un área grande esta afectada.

Inhalación: Mueva la víctima prontamente al aire fresco. (Nota: El rescatador necesitará apropiada protección respiratoria para evitar convertirse también en una víctima.). Restablezca y/o apoye la respiración si se requiere. Mantenga a la persona abrigada y en reposo. Tenga a una persona entrenada para que administre el oxígeno. Obtenga ayuda médica.

Límite de exposición

50 ppm tiempo promedio compensado para un día de 8 horas.

Protección especial

Provea adecuada ventilación para cumplir con el límite de 50 ppm. Para emergencias o episodios no rutinarios, un respirador de cartucho químico (con bote de amoníaco aprobado por NIOSH que es la agencia de EE.UU. encargada de aprobar este equipo) equipado con una máscara completa puede ser utilizado para períodos limitados en concentraciones de amoníaco por debajo de 300 ppm. Para concentraciones más altas, un aparato respiratorio autosuficiente es requerido. Para evitar contacto con la piel, use vestido, botas, guantes y delantal de caucho según sea apropiado para las condiciones del sitio de trabajo. Use gafas de seguridad y escudo facial para proteger los ojos del gas y salpicado directo de líquido o soluciones. No deben usarse lentes de contacto cuando use máscara facial o cuando este expuesto al amoníaco. Una estación para el lavado de los ojos y ducha de seguridad deberían estar prontamente accesibles.

Peligros físicos

No use cobre, latón, bronce o acero galvanizado en contacto con amoníaco. El amoníaco es un gas alcalino y reacciona fuertemente con los ácidos. El contacto de amoníaco con cloro, yodo, bromo, hipocloritos, óxido de plata y mercurio puede formar compuestos explosivos. El contacto de amoníaco con cloro o hipoclorito de calcio puede causar la liberación del peligroso gas de cloramina.

Respuesta a derrames

En caso de fugas o derrames, evacúe las áreas a favor del viento. Cierre la fuente si es posible. Use un rociado de agua fría para absorber el gas de amoníaco, estando contra el viento de las fugas y derrames. No intente neutralizar el amoníaco líquido

con ácidos. Notifique al Comité de Emergencia Nacional si 100 lbs. o más son liberadas.

b. Acetileno

Usos

El acetileno es utilizado como un gas para soldar. El acetileno es suministrado en cilindros presurizados.

Almacenamiento

Almacene vertical en un área fresca, seca y bien ventilada. Separar los cilindros del oxígeno. Todas las líneas y equipo deberían tener conexión eléctrica a tierra. Situar avisos de “No fumar o Llama abierta” en las áreas de almacenamiento y uso.

Peligros de la salud

El acetileno es un gas asfixiante simple. Síntomas de asfixia pueden ocurrir cuando el gas está en rango inflamable y no se ha encendido.

Primeros auxilios

Pasar al aire fresco. No entrar a áreas dentro del rango de inflamabilidad (>2.5%) debido al peligro de fuego inmediato y explosión. Use un explosímetro para medir la concentración en el aire.

Respuesta a los derrames

En caso de derrames o fugas, cerrar las fuentes de ignición y ventilar el área.

c. **Acido clorhídrico**

Usos

El ácido clorhídrico o ácido muriático, puede ser utilizado para regenerar la resina sintética de sistemas de desionización o como bactericida. Este ácido es usualmente suministrado en garrafones de plástico o pequeños contenedores de plástico o de vidrio.

Almacenamiento

Almacenar en un área fresca, seca, bien ventilada lejos de sustancias oxidantes. Usar equipo diseñado para servicio de ácido para manejo y almacenamiento. Evitar que los derrames lleguen a los drenajes o a materiales incompatibles.

Peligros de la salud

Los vapores del ácido clorhídrico son extremadamente irritantes para el sistema respiratorio, causando tos, quemadura de la garganta, sensación de sofoco, bronquitis y edema pulmonar. Las soluciones de ácido clorhídrico son corrosivas para el tejido, puede causar severas quemaduras y ceguera, su ingestión causa quemaduras en la boca, esófago y estómago.

Primeros auxilios

Inhalación: Mueva la víctima al aire fresco inmediatamente. Obtenga atención médica tan pronto como sea posible.

Ojos: Enjuague inmediatamente con un flujo dirigido de agua durante por lo menos 15 minutos mientras sostiene los párpados abiertos. Obtener inmediata atención medica.

Piel: Enjuague inmediatamente con agua durante por lo menos 5 minutos. Si penetra la ropa, use una ducha de seguridad inmediatamente, preferiblemente removiendo la ropa debajo de la ducha. Enjuagar las áreas expuestas con grandes cantidades de

agua durante por los menos 15 minutos. Obtener pronta atención médica. Lavar la ropa antes de usarla nuevamente.

Ingestión: Si la víctima esta consciente, administrar inmediatamente grandes cantidades de agua. No provocar el vómito. Evitar recibir el vómito de una víctima inconsciente. Obtener inmediatamente atención médica.

Límite de exposición

No debe exceder el valor límite de 7 mg/m³.

Protección especial

Usar guantes protectores tales como de caucho o neopreno para minimizar el contacto de la piel. Usar anteojos de seguridad con escudos laterales o gafas químicas. Lavado de ojos y ducha de seguridad deberían estar en las inmediaciones. Uso de overoles impregnados de caucho y zapatos de caucho se sugiere.

Peligros físicos y químicos

El ácido clorhídrico reacciona vigorosamente con el zinc y el aluminio en polvo para producir gas de hidrógeno inflamable. El ácido clorhídrico reacciona con bases (cáustico y álcatil) creando una gran cantidad de calor.

Nunca agregue agua al ácido, siempre agregue ácido al agua.

Respuesta a derrames

Contenga el material derramado. Notificar al COEN si 100 lbs. o más se derraman.

d. Ozono

Usos

El ozono es generado en el punto de uso como un desinfectante para agua de producto. El agua ozonizada puede ser utilizada como un saneador en ciertos procesos.

Peligros de la salud

El ozono es un gas irritante tanto en la exposición a corto término como la de largo término. El ozono es irritante para los ojos y todas las membranas mucosas. La inhalación de excesivos niveles de ozono causa inflamación y congestión del sistema respiratorio. Por encima de 0.1 ppm, el ozono causa sequedad e irritación de la garganta y el sistema respiratorio superior.

Primeros auxilios

Mueva a la víctima al aire fresco. Si la víctima tiene problemas para respirar, obtenga atención médica inmediatamente.

Límite de Exposición

0.1 ppm tiempo promedio compensado para un día de 8 horas.

Protección especial

Los procesos que emplean el ozono, tales como la sala de llenado, deberían ser totalmente encerrados y adecuadamente ventilados para evitar la formación de excesivas concentraciones de ozono. En áreas de excesiva concentración se recomiendan los respiradores con bote aprobado por NIOSH y gafas. Un nivel de acción de 0.05 ppm por hora es recomendado. Si el nivel de ozono aerotransportado llega a 0.05 ppm, debería encontrarse la fuga de ozono y ser remediada.

e. Carbonato de sodio

Usos

El carbonato de sodio es un ingrediente primario en muchos limpiadores no cáusticos utilizados para lavar envases retornables de policarbonato.

Almacenamiento

Almacenar en contenedores herméticamente cerrados, lejos de ácidos fuertes.

Peligros de la salud

El carbonato de sodio es una base (álcali). Es irritante para el tejido humano, especialmente el sistema respiratorio y los ojos. El contacto excesivo está asociado con úlceras de soda en las manos y perforación en el tabique nasal.

Primeros auxilios

Contacto con los ojos: Enjuagar los ojos con copiosas cantidades de agua durante por lo menos 15 minutos, incluso debajo de los párpados. Obtener pronta atención médica.

Contacto con la piel: Enjuagar con agua y remover la ropa contaminada. Lavar las áreas expuestas de la piel con jabón y agua. Se requiere la atención médica si la irritación persiste.

Límite de exposición

Polvo nocivo, 15 mg/m³ tiempo promedio compensado para un día de 8 horas.

Peligros físicos

El carbonato de sodio reacciona con ácidos, liberando CO₂.

Respuesta a derrames

Contenga el material derramado para evitar que entre al desagüe.

f. Fluoruro de sodio

Usos

El fluoruro de sodio es utilizado como la fuente de fluoruro para agua envasada fluorizada. El fluoruro es suministrado como un polvo cristalino.

Almacenamiento

Almacenar en un área seca. Evitar el contacto con ácidos.

Peligros de la salud

El inhalación de polvo de fluoruro de sodio puede causar irritación del sistema respiratorio. El ingestión de <1 gramo causa severo dolor gastrointestinal. La dosis letal para humanos es de aproximadamente 5 gramos.

Primeros auxilios

Inhalación: Mueva a la víctima al aire fresco. Obtener atención médica.

Ingestión: Dar a la víctima una cantidad grande de leche o agua para tomar (la leche es preferible debido a su contenido de calcio.). Provocar el vómito y obtener asistencia médica inmediatamente. No provocar el vómito o dar nada por la boca si la víctima esta inconsciente.

Contacto con los ojos: Enjuagar los ojos con copiosas cantidades de agua , incluso debajo de los párpados. Obtener atención médica.

Límite de exposición

2.5 mg/m³ tiempo promedio compensado para un día de 8 horas.

Protección especial

Usar ropa protectora y guantes para evitar el contacto con la piel según sea requerido por las condiciones de trabajo. Estaciones de lavado de ojos y facilidades de lavado deberán estar prontamente accesibles.

Peligros químicos

Evitar el contacto con ácidos lo cual causa la formación de gases peligrosos de fluoruro de hidrógeno.

Respuesta a derrames

Notifique al COEN si más de 1000 lbs. son derramadas.

g. **Hidróxido de Sodio (Soda cáustica)**

Usos

El hidróxido de sodio, es utilizado para regenerar resinas aniónicas de sistemas de desionización. Es suministrado como un sólido.

Almacenamiento

Aislarlo del material con grado de alimento. Evitar el contacto con agua o ácidos.

Peligros de la salud

Puede ser destructivo para todos los tejidos humanos con los cuales entre en contacto, produciendo severas quemaduras. El contacto con los ojos causa severa lesión permanente. El contacto con la piel causa irritación y si no se remueve inmediatamente causará severas quemaduras con cicatrices. Puede ocurrir neumonitis. La ingestión causa quemaduras en la boca, garganta y estómago y puede ser fatal.

Primeros auxilios

Contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con un flujo dirigido de agua durante por lo menos 15 minutos incluso debajo de los párpados y todas las superficies. La rapidez para enjuagar los ojos con agua después del contacto es extremadamente importante para evitar lesión permanente. Obtener inmediata atención médica.

Contacto con la piel: Enjuague el área inmediatamente con grandes cantidades de agua durante por lo menos 5 minutos. Remueva la ropa contaminada mientras se lava. Sacar la ropa contaminada por encima de la cabeza puede causar exposición adicional para la cara y los ojos. Cortar la ropa contaminada. Prolongar el lavado en casos serios hasta que llegue la ayuda médica, hasta por una hora o más.

Ingestión: Si la víctima esta consciente, administrar inmediatamente grandes cantidades de agua o leche. No provocar el vómito. Nunca dar nada por la boca a una víctima inconsciente. Obtener inmediatamente atención médica.

Límite de exposición

No debe exceder el valor límite de 2 mg/m³.

Protección especial

Usar guantes protectores tales como de caucho o neopreno, delantal y botas donde sea necesario para evitar contacto con hidróxido de sodio. Usar gafas de seguridad química. No deben usarse lentes de contacto. Lavado de ojos y ducha de seguridad deberían estar en las inmediaciones.

Peligros físicos y químicos

El hidróxido de sodio reacciona violentamente con agua, ácidos fuertes e hidrocarburos clorados. Considerable calor es generado por combinación con agua y ácidos. Evitar el contacto con cuero y lana. El contacto con aluminio, Magnesio, estaño, zinc y aleaciones que contengan estos metales causa la formación de gas inflamable

Respuesta a derrames

Notificar al COEN si 100 lbs. o más se derraman.

h. Hipoclorito de Sodio (Hipoclorito de calcio)

Usos

Es utilizado para preparar soluciones de saneamiento para uso en toda la planta de envasado. El hipoclorito de sodio es usualmente suministrado como una solución a base de agua.

Almacenamiento

Almacenar en un contenedor herméticamente cerrado o en un área fresca, bien ventilada y oscura lejos de materiales combustibles. Debe proveerse refrenamiento para evitar que los derrames lleguen a los drenajes o a materiales incompatibles.

Peligros de la salud

El hipoclorito de sodio es un material oxidante y puede irritar cualquier tejido que sea expuesto. El contacto con los ojos puede causar severa irritación con lesión a la cornea. El contacto directo con los ojos puede causar severo dolor, visión borrosa, laceración e hinchazón. La inhalación causa dolor e inflamación de la boca, garganta, esófago y estómago con síntomas tales como vómito, piel pegajosa, confusión y cianosis.

Primeros auxilios

Inhalación: Mueva la víctima al aire fresco inmediatamente. Obtenga atención médica.

Ojos: Enjuague inmediatamente con agua durante por lo menos 15 minutos. Obtener inmediata atención médica.

Piel: Enjuague inmediatamente el área expuesta con agua durante por lo menos 15 minutos mientras remueve la ropa contaminada. Obtener pronta atención médica.

Ingestión: Si la víctima esta consciente, administrar inmediatamente grandes cantidades de agua o leche. No provocar el vómito. Nunca de nada por la boca a una víctima inconsciente. Obtener atención médica.

Protección especial

Usar protección para los ojos, tal como gafas con escudos para salpicado. Los guantes de caucho se recomiendan para prolongada exposición.

Respuesta a derrames

Notificar al COEN si 100 lbs. o más se derraman.

i. **Metasilicato de sodio**

Usos

Es un ingrediente utilizado para muchos limpiadores no cáusticos utilizados para lavar envases retornables de policarbonato.

Almacenamiento

Almacenar en contenedores herméticamente cerrados, lejos de los ácidos.

Peligros de la salud

Es un fuerte irritante del sistema respiratorio y de los ojos. La inhalación de polvo puede causar severa irritación de la garganta y pulmones, tal como carraspera, tos y falta de respiración. El contacto con los ojos puede causar lesión permanente. El contacto con la piel causa irritación y si la piel está húmeda puede causar quemaduras químicas. La ingestión puede causar quemaduras de la boca, garganta y estómago.

Primeros auxilios

Inhalación: Mueva la víctima al aire fresco inmediatamente.

Ojos: Enjuague inmediatamente con copiosas cantidades de agua durante por lo menos 15 minutos, incluso debajo de los párpados. Obtener inmediata atención médica.

Piel: Enjuague inmediatamente con agua y remueva la ropa contaminada. Lave las áreas expuestas de la piel con jabón y agua. Obtener atención médica si la irritación es severa o persiste.

Límite de exposición

Polvo nocivo, 15 mg/m³ tiempo promedio compensado para un día de 8 horas.

Peligros físicos

El metasilicato de sodio reacciona vigorosamente con los ácidos.

Respuesta a derrames

Contenga el material derramado para evitar que entre al desagüe.

j. **Acido sulfúrico**

Usos

El ácido sulfúrico puede ser utilizado para regenerar resinas sintéticas de sistemas de desionización. Este ácido es suministrado como líquido.

Almacenamiento

El ácido sulfúrico en garrafones o barriles debería ser almacenado en áreas limpias, bien ventilada, con pisos resistentes a los ácidos. Almacenar el ácido lejos de materias orgánicas, polvos metálicos y sustancias oxidables. Proveer contención para evitar que los derrames lleguen a los drenajes o a materiales incompatibles.

Peligros de la salud

El ácido sulfúrico es un fuerte ácido mineral, un agente oxidante y agente deshidratante que dañara rápidamente cualquier tejido humano. La ingestión puede causar severa lesión o muerte. El contacto con los ojos produce severa o permanente

lesión. La inhalación de nieblas puede dañar tanto el sistema respiratorio superior como los pulmones.

Primeros auxilios

Inhalación: Mueva la víctima al aire fresco inmediatamente y restablezca la respiración. Una persona entrenada puede administrar oxígeno. Obtenga atención médica tan pronto como sea posible.

Ojos: Enjuague inmediatamente con bastante de agua durante por lo menos 15 minutos incluso debajo de los párpados y todas las superficies. La rapidez en diluir y lavar el ácido con agua es extremadamente importante para evitar daño permanente a los ojos. Obtener inmediata atención médica.

Piel: Enjuague inmediatamente las áreas afectadas con agua, removiendo la ropa contaminada mientras hace el lavado. No sacar la ropa contaminada por encima de la cara o los ojos. Corte la ropa. Continuar el lavado y obtener atención médica.

Ingestión: Si la víctima esta consciente, administrar inmediatamente grandes cantidades de agua o leche para diluir el ácido, luego dar leche de magnesia para neutralizar. No provocar el vómito. Si ocurre el vómito espontáneamente, continuar administrando líquido. Obtener atención médica inmediatamente.

Límite de exposición

No debe exceder el valor límite de 1 mg/m³ compensado para un día de 8 horas.

Protección especial

Se recomienda ropa resistente al ácido, tal como guantes de caucho o neopreno, delantales y botas para evitar el contacto con el cuerpo. Usar anteojos de seguridad con escudos laterales o gafas químicas. No deberán permitirse lentes de contacto. Lavado de ojos y ducha de seguridad deberían estar en las inmediaciones.

Peligros físicos y químicos

El ácido sulfúrico es un fuerte agente oxidante y puede causar ignición por contacto con materiales combustibles. No agregar agua u otro combustible al ácido sulfúrico. Siempre agregar ácido lentamente al agua. El agua agregada al ácido puede causar ebullición y salpicado no controlado de ácido. El ácido sulfúrico, especialmente cuando es diluido, reacciona con metales para liberar gas de hidrógeno inflamable.

Respuesta a derrames

Notificar al COEN si 100 lbs. o más se derraman.

2. Comunicación de peligros

Todos los empleadores. Incluyendo aquellos involucrados en la producción de agua envasada, son obligados por la OSHA en el caso de EE.UU. para que tengan un “Programa de Comunicación de Peligros” para notificar y entrenar a los empleados respecto a los químicos peligrosos a los cuales están expuestos. El estándar de comunicación de peligro de la OSHA es la ley de “Derecho de saber” del trabajador. Bajo esta ley, los empleadores tienen que evaluar los peligros planteados por los químicos en el sitio de trabajo, informar a los trabajadores de esos peligros y entrenar a los trabajadores sobre los químicos peligrosos.

a. Programa escrito de Comunicación de Peligro

Debe mantenerse un Programa de Comunicación de Peligro escrito, el cual tiene que ser conservado en el archivo en cada instalación de envasado.

El programa escrito tiene que incluir una lista de químicos peligrosos en el sitio de trabajo, más estipulaciones para la creación o acopio de Hojas de Datos de Seguridad del Material (de ahora en adelante MSDS por sus siglas en inglés) de los proveedores, etiquetado de los contenedores, entrenamiento de los empleados. El programa escrito tiene que especificar como los empleados serán informados de los peligros asociados con tareas no rutinarias, y como los contratistas serán informados de peligros para sus empleados por exposición a químicos peligrosos.

El programa de comunicación escrito no tiene que ser largo o complicado. Tiene que estar prontamente disponible para todos los empleados, sus representantes designados y funcionarios del gobierno.

Programa de Comunicación de Peligro Escrito

Este estándar de operación cubre el programa escrito de comunicación de peligro, el cual esta conforme al requisito (de la OSHA o del Estado). Este programa se pondrá a disposición de los empleados, sus representantes designados y a solicitud de otras organizaciones.

El propósito de este programa es informar a los empleados el peligro químico potencial en el sitio de trabajo.

Una lista de químicos peligrosos en el sitio de trabajo ha sido preparada y será actualizada cada vez que se adquiera un nuevo compuesto químico. La lista de químicos peligrosos estará disponible en cada una de las áreas donde se almacenan y utilizan estos compuestos (bodega, área de proceso, llenado) y en el archivo general de la planta. La identificación química utilizada en la lista hará referencia cruzada a la identificación encontrada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS) y la etiqueta para el material.

MSDS han sido preparadas u obtenidas para los químicos generalmente usados en una planta de envasado de agua.

MSDS específicas para cada área de trabajo serán conservadas cerca de las estaciones de trabajo donde se utilicen estos químicos. MSDS estarán prontamente disponibles para los empleados durante todos los turnos, sus representantes designados y a solicitud de alguna institución que vele por la seguridad de los empleados.

Un set completo de MSDS para la instalación será conservado en el archivo general de la empresa y en el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Una evaluación de peligros será efectuada sobre todos los químicos antes de su introducción en el sitio de trabajo. La determinación de peligros será efectuada por el departamento de Aseguramiento de la Calidad en conjunto con el de Higiene y Seguridad Industrial usando sus procedimientos de determinación de peligros.

Estos procedimientos están escritos y están disponibles para los empleados, representantes asignados y a solicitud de cualquier institución. Estos procedimientos están disponibles en las áreas de trabajo donde se manipulan los compuestos químicos y en los archivos del departamento de Control de Calidad y el departamento de Higiene y Seguridad Industrial.

Para las materias primas y suministros de consumo, se confiará en la determinación de peligro de los proveedores en forma de MSDS. Las MSDS recibidas serán revisadas para asegurarse de que proveen la información necesaria. La información de las MSDS será trasladada a los empleados vía etiquetas y entrenamiento.

Las etiquetas serán fijadas a todos los contenedores que salgan del sitio de trabajo.

Las etiquetas contendrán la identificación química, advertencias de peligro y el nombre y dirección del comerciante.

Los empleados que reciban químicos chequearán para ver si están presentes las etiquetas apropiadas. Si no, deberán aislar el despacho y contactar a su supervisor.

El sistema de etiquetado de la planta permitirá a los empleados identificar el contenido y peligros de todos los contenedores. Varios métodos serán utilizados, incluyendo etiquetas fijas, procedimientos de operación y hojas de inventario.

La administración debe asegurarse que todos los empleados están enterados de lo siguiente antes que empiecen una nueva asignación y que se les de entrenamiento adicional

que pueda ser requerido como resultado de nuevos peligros introducidos en su sitio de trabajo.

- Requisitos básicos del estándar de comunicación de peligro.
- Operaciones en su área de trabajo donde estén presentes químicos peligrosos.
- Ubicación y disponibilidad de este programa escrito de comunicación de peligro, la lista de químicos peligrosos y MSDS.
- Métodos para detectar químicos peligrosos.
- Peligros físicos y de salud de los químicos en su área de trabajo.
- Medidas para proteger a sí mismos de la exposición.
- Sistema de etiquetado y como usar las MSDS.

Los supervisores son responsables de determinar los peligros potenciales de labores no rutinarias y comunicar estos peligros y formas para reducirlos a los empleados.

Planos y dibujos están disponibles para ayudar a los empleados a identificar el contenido de tubos no etiquetados. Si hay cualesquiera dudas, los empleados deberán contactar a su supervisor.

La administración se asegurará de que los contratistas sean informados de los químicos peligrosos a los cuales pueden estar expuestos sus empleados mientras hacen sus trabajos. El representante de la compañía que administre el contrato será responsable de suministrar la identificación y ubicación de los químicos peligrosos al contratista. Estos estarán anotados en el contrato y permisos de trabajo y/o entrada.

En trabajos donde los contratistas puedan tener exposición potencial a químicos peligrosos, el representante de la compañía suministrará MSDS al contratista. El representante de la compañía también obtendrá las identificaciones de MSDS en químicos peligrosos que el contratista pueda llevar al sitio de trabajo. El representante de la compañía sugerirá apropiadas medidas de protección al contratista.

b. *Evaluación de peligro de los químicos*

Se requiere que todos los químicos se incluyan en la Evaluación de Peligro del Programa de Comunicación de Peligro. En la producción de agua envasada, es necesario confiar en la evaluación del peligro realizada por el fabricante o importador de los químicos para establecer los programas de comunicación de peligro. Los resultados de la evaluación de peligro de los proveedores se suministran en una Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS).

Como primer paso en la evaluación de peligros de los químicos, es necesario que se haga un inventario de todos los químicos utilizados en la planta de envasado.

El más confiable inventario es preparado por el método “ocular”. Esto es, inspeccionar y catalogar metódicamente departamento por departamento. El inventario deberá incluir información sobre el nombre/dirección del vendedor; ubicación donde fue encontrada la sustancia; tipo de contenedor en el cual estaba almacenado el material; cantidad aproximada de la sustancia y un estimativo de la utilización anual de la sustancia.

La información del contenedor deberá especificar el material de construcción (vidrio, cartón, etc.) lo mismo que el tipo (jarra, barril, etc.).

Los tipos de químicos frecuentemente encontrados en plantas de agua envasada son los siguientes:

Químicos con frecuencia presentes en una planta de envasado

Combustibles	gasolina, diesel, propano
Gases	oxígeno, acetileno, amoníaco, anhídrido carbónico
Saneadores	hipoclorito de calcio, yodo, ozono, amonio cuaternario
Pruebas de control de calidad	reactivos de kit de pruebas, soluciones indicadoras, ácidos, bases
Químicos de procesamiento	permanganato, ácidos, bases, componentes de lavado
Pinturas, solventes, tintas	diluyentes, enjuagadores, reductores, tintas marcadoras
Lubricantes	grasa, aceites lubricantes para motores, aceites de silicona
Soldadura	electrodos y fundentes

c. Hojas de Datos de Seguridad del Material (MSDS)

El formato de un MSDS variará considerablemente de un fabricante o proveedor a otro para el mismo químico. Las MSDSs tiene que incluir información respecto a la identidad química específica del (los) químico(s) peligroso(s) involucrados y los nombres comunes. La MSDS tiene que suministrar información sobre los siguientes ítems:

- Características físicas y químicas del químico peligroso.
- Efectos conocidos agudos y crónicos de la salud y relacionada información de la salud.
- Límites de exposición.
- Si el químico es considerado un carcinógeno por una reconocida autoridad.
- Medidas preventivas.
- Procedimientos de emergencia y primeros auxilios.

- Identidad de la organización que prepara la MSDS.

Las MSDSs tienen que estar disponibles durante todos los turnos de trabajo.

d. *Etiquetado de los contenedores en el sitio de trabajo.*

Todos los contenedores de químicos peligrosos en el sitio de trabajo tienen que ser etiquetados o marcados. La información suministrada en la etiqueta de advertencia tiene que indicar “que” es la sustancia y “como” puede afectar a alguien expuesto a ella. La mínima información requerida en una etiqueta es:

- El nombre químico, nombre de fábrica, nombre genérico o nombre modificado de la sustancia.
- El (los) peligro(s) presentado(s) por la sustancia.
- El nombre y dirección del fabricante de la sustancia.

La advertencia de peligro puede ser cualquier tipo de mensaje, palabras o símbolos que lleven los peligros del (los) químico(s) en el contenedor. Todas las etiquetas de advertencia tienen que ser legibles y prominentemente exhibidas.

Estas regulaciones, exigen a los contenedores de alimentos e ingredientes de alimentos de los requisitos de tener una etiqueta.

e. *Entrenamiento de empleados sobre químicos peligrosos*

Se tiene que establecer un programa de entrenamiento para trabajadores expuestos a químicos peligrosos en su área de trabajo en el momento de asignación inicial a ese trabajo.

Entrenamiento tiene que ser proveído cuando un nuevo químico peligroso es introducido en el área de trabajo del empleado.

Los tópicos cubiertos en el entrenamiento del trabajador tienen que incluir:

- Información sobre la existencia del estándar de comunicación de peligro y que el entrenamiento sea requerido por el estándar.

- Componentes del programa de comunicación de peligro en el sitio de trabajo, etiquetado de contenedores y MSDSs.
- Operaciones donde químicos peligrosos son utilizados.
- Ubicación del Programa de Comunicación de Peligro escrito, programa escrito de evaluación de los peligros, lista de químicos peligrosos en el sitio de trabajo, MSDSs.
- Instrucción sobre como leer e interpretar la información en las etiquetas y MSDSs y como obtener y usar la información de peligro disponible.
- Peligros de los químicos específicos en el área de trabajo que se incluyen en la lista de químicos peligrosos.
- Medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de los peligros.
- Procedimientos específicos puestos en efecto por el empresa para proteger al trabajador, tales como prácticas de trabajo o el uso de respiradores u otro equipo de protección personal.
- Métodos y observaciones, tales como apariencia visual u olor, que los trabajadores puedan utilizar para detectar la presencia del químico peligroso al cual ellos podrían estar expuestos.
- Es importante mantener registros sobre el entrenamiento de los trabajadores.

Registros sobre lesiones.

Es necesario que en la planta de envasado se mantengan registros sobre lesiones y enfermedades ocupacionales (requerido por la OSHA y instituciones gubernamentales). El registro tiene que identificar al empleado afectado, la lesión o enfermedad, el grado y resultado de la lesión, el tipo, grado y resultado de la enfermedad, situación en la que ocurrió el accidente o enfermedad, lista de objetos o sustancias involucradas, la naturaleza de la lesión o enfermedad y las partes del cuerpo afectadas. Estos registros tienen que ser conservados en el archivo de la planta durante cinco años calendarios después del año en el cual ocurrió el accidente.

Exepciones: químicos de laboratorio, químicos regulados por la FDA y productos para el hogar.

Primero: Los químicos ubicados en un laboratorio, incluyendo los químicos de laboratorio para control de calidad (QC por sus siglas en inglés), están exentos de requisitos de reporte de inventario del programa de derecho al saber de la comunidad. Estos químicos de laboratorio incluyen todos los reactivos utilizados para verificar parámetros de QC en una planta de envasado, tales como cloro residual y DPD para ozono.

Segundo: químicos regulados por la FDA como alimentos, aditivos de alimentos, aditivos de color, drogas y cosméticos están exentos de reporte de inventario.

Tercero: productos del hogar están exentos de reporte de inventario mientras el químico esta en las misma concentración y tamaño de envase disponible para un consumidor.

Disposición de desechos peligrosos

La disposición de desechos peligrosos esta sujeta a estricta regulación por las Agencias de Protección del Medio Ambiente y las Instituciones Gubernamentales.

Que constituye un desecho peligroso

Es una concepción equivocada común que los desechos de operaciones de envasado no son peligrosas y, por consiguiente, no están sujetos a regulación. Por el contrario, hay varios tipos de desechos de plantas de envasado los cuales son potencialmente peligrosos, la siguiente es una lista de ellos:

Clasificación general de los desechos

Normalmente no peligrosos	Variables	Peligrosos
Papel y productos de papel	Absorbente usado	Aceites y grasas
Contenedores enjuagados vacíos	Desechos neutralizados	Solventes
Barriles enjuagados vacíos	Barriles no enjuagados vacíos	Acidos
	Latas de pintura vacías y secas	Cáusticos
	Filtros secos de pintura	Aceite clarificador
	Sólidos clorificadores	Pinturas líquidas
	Latas de aerosol vacías	Contenedores de pesticidas no enjuagados

Desechos peligrosos típicos de áreas de plantas de agua envasada

<u>Producción</u>	<u>Flota de Camiones</u>
Descargue de detergente del lavado de botellas	Aceites de desecho
Enjuague ácido	Solventes de desecho
Desecho de tintas codificadoras	Lodo del bastidor de vapor
Lubricante de desecho	Contenedores de pintura vacíos
Colorantes de desecho	Baterías gastadas, cintas de frenos, etc.
Removedor de pintura de desecho	
<u>Ingeniería de Planta</u>	<u>Laboratorio</u>
Solventes y diluyentes de desecho	Contenedores de reactivos vacíos
Pintura de desecho	Químicos no utilizados
Contenedores de pintura vacíos	
Resistencias tipo PCB y transformadores para luces fluorescentes	
<u>Control de Plagas</u>	
Pesticidas no utilizados o gastados	
Contenedores de pesticidas vacíos	

Normas para almacenar desechos peligrosos en contenedores

Etiquetas de los contenedores:	- Fecha en que el desecho primero se situó en el contenedor. - “DESECHO PELIGROSO” marcado claramente en el contenedor.
Contenedor apropiado	- Los desechos no degradarán el contenedor. - Manténgase cerrado excepto para llenar o vaciar.
Manejo del contenedor	- Inspeccionar semanalmente para fugas o corrosión - Reemplazar el contenedor con fuga inmediatamente. - Almacenar solamente desecho compatible en un contenedor. - Almacenar desechos inflamables lejos de la línea de propiedad.

Normas para almacenar desechos peligrosos en tanques

Materiales apropiados:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los desechos no degradarán el tanque. ■ Tanque cubierto, o 2 pies de obra muerta provistos. ■ Válvulas de cierre si es un sistema de flujo continuo.
Inspección:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inspeccionar los sistemas de monitoreo o medición diariamente. ■ Inspeccionar los tanques semanalmente para verificar fugas o corrosión.

Un plan de contingencia de desechos peligrosos tiene que ser diseñado para prever y prepararse para cualquier tipo de accidente.

En caso de emergencias, las locaciones de equipo de emergencia y números de teléfonos de emergencia tienen que ser situados cerca de los teléfonos.

CAPITULO X

TRATAMIENTO Y PROCESAMIENTO DEL AGUA

Introducción.

Los capítulos anteriores cubrieron factores básicos en el diseño de las instalaciones de una planta de agua para el consumo humano. Aunque estos factores no varían de una planta a otra, el tipo de tratamiento y procesamiento pueden y sí varían, dependiendo del tipo, calidad, y cantidad de las aguas de fuente y producto.

Este capítulo sigue la ruta del agua desde su fuente, a través del tratamiento y la desinfección. En este capítulo, la ruta del agua es: Fuente Aprobada, Filtración Particulada (mecánica), Transporte y Almacenamiento, Filtración de Carbón, Osmosis Inversa, Desmineralización (Desionización y Ablandamiento), Destilación, Otro Tratamiento, Adición de Mineral y Fluoruro, y Desinfección. El énfasis de esta capítulo es sobre los sistemas de procesamiento de agua propiamente dichos.

A. Fuente Aprobada

El agua de proceso tiene que originarse en una “fuente aprobada”. La FDA se refiere a una fuente aprobada como : “ una fuente de agua y el agua que allí, ya sea de un manantial, pozo artesiano, pozo perforado, suministro municipal de agua, o cualquiera otra fuente, que haya sido inspeccionada y el agua muestreada, analizada y encontrada que es de una calidad segura y sanitaria de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables de agencias que tengan jurisdicción, constituirá aprobación de la fuente y el suministro de agua. “

Esta aprobación también incluirá los requisitos de que la fuente sea protegida y los pozos construidos y sellados de acuerdo con el código. Las fuentes privadas, tales como pozos o manantiales, tienen que ser protegidos de la contaminación a través del uso de estructuras adecuadamente diseñadas o controles apropiadamente mantenidos. Por ejemplo,

los controles en las bombas deberán ser cerrados y rutinariamente accesibles solamente a personal calificado. Los manantiales y casetas de manantiales tienen que construirse de modo que impidan la entrada de roedores, aves y otras fuentes de materias extrañas. La aprobación de una fuente también incluye un análisis corriente de la calidad química y física del agua.

En la práctica real, se seguirán los estándares de las Agencias de Protección Ambiental de EE.UU. (de ahora en adelante EPA por sus siglas en inglés). Las EPA han publicado estándares primarios y secundarios para el agua potable. Los estándares primarios tratan de los elementos relacionados con la salud en el agua; los estándares secundarios cubren la estética como el sabor, olor, etc.

Por lo tanto la fuente es aprobada, si los análisis muestran que cumple con los estándares de calidad del Estado en el cual la planta está ubicada.

1. *Ubicación de los Pozos*

Los pozos deberán estar aguas arriba de las fuentes potenciales de contaminación tales como desagües, tanques sépticos, estanques de desechos industriales, tanques de gas o químicos enterrados o encima del suelo, y sitios de disposición de cañerías y desechos sólidos.

De acuerdo con el Manual de la Conferencia de Ingenieros Sanitarios, las siguientes distancias mínimas de contaminantes han sido generalmente consideradas seguras para ubicaciones de pozos donde hay formaciones secas menos permeables que la arena:

Alcantarillas impermeables	50 pies
Otros conductos de desagües y tanques sépticos	100 pies
Fosos de desagüe, campos o yacimientos	200 pies
Corrales y cercados de animales	200 pies

Donde la agencia que hace cumplir determine que existen condiciones adversas, las distancias serán ampliadas hasta donde se considere aceptable como protección.

Donde sea posible, los pozos deberán ser situados con la parte superior de la cubierta encima de cualesquiera condiciones de encharcado o inundación.

Además de las consideraciones usuales para la ubicación del pozo, se está tornando ahora más importante estar alerta a las condiciones generales de cualquier estrato acuífero a ser purificado. La contaminación del agua de pozo con compuestos orgánicos es un asunto incrementadamente importante. La dirección del movimiento del agua subterránea en un acuífero dado y la ubicación de posibles fuentes contaminantes son consideraciones claves. La calidad del agua en pozos cercanos debería ser investigada.

2. *Desinfección de Pozos y Manantiales*

a. Pozos

El agua de pozo deberá ser desinfectada después de :

- construcción y desarrollo de nuevos pozos,
- reparaciones o reemplazos de bombas,
- cualquier mantenimiento del pozo,
- detección de organismos coliformes en el agua,
- obstrucción del pozo como resultado del crecimiento de organismos.

b. Manantiales

Las cámaras de colección de los manantiales y tanques de almacenamiento deberán ser desinfectadas antes de usarlas.

B. Filtración Particulada (Filtración Mecánica)

De la fuente, el agua cruda encuentra un filtro para remover arena, grava y otras materias extrañas particuladas. Estos contaminantes también son mencionados como Total

de Sólidos de Suspensión (TSS). Usualmente, un filtro representa la primera etapa del procesamiento del agua. En algunos casos, no obstante, minerales tales como hierro o manganeso pueden tener que ser removidos antes de otro procesamiento. No obstante, es generalmente aconsejable filtrar el agua cruda antes de almacenarla.

La filtración remueve pequeñas partículas el agua. Hay dos clases básicas de filtros: filtros de superficie, tales como los filtros Gelman de membrana plegada, y filtros de profundidad, tales como filtros de arena o de fibra comprimida (cartucho).

Los filtros son clasificados de acuerdo con el tamaño de la partícula que pueden remover .

de Sólidos de Suspensión (TSS). Usualmente, un filtro representa la primera etapa del procesamiento del agua. En algunos casos, no obstante, minerales tales como hierro o manganeso pueden tener que ser removidos antes de otro procesamiento. No obstante, es generalmente aconsejable filtrar el agua cruda antes de almacenarla.

La filtración remueve pequeñas partículas el agua. Hay dos clases básicas de filtros: filtros de superficie, tales como los filtros Gelman de membrana plegada, y filtros de profundidad, tales como filtros de arena o de fibra comprimida (cartucho).

Los filtros son clasificados de acuerdo con el tamaño de la partícula que pueden remover .

Ventajas versus desventajas de diferentes filtros particulados.

Tipo de filtro	Clase	Ventajas	Desventajas
Membrana plegada	Superficie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agua de alta claridad producida 2. Reemplazo rápido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capacidad pequeña 2. No usado con ayudas de filtración 3. Costoso 4. Pericia requerida para apropiada instalación
Precubierto	Superficie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiene soporte para ayuda de filtración o carbón 2. Área grande de adhesión de partículas dentro de la caja compacta 3. La composición del medio del filtro puede ser ajustada para proveer la calidad de filtrado deseada 4. Con carbón, los sabores y olores pueden ser removidos junto con las partículas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El revestimiento puede ser inapropiadamente realizado 2. Los revestimientos pueden desarrollar grietas
Arena	Profundidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prolongados funcionamientos de la llenadora 2. Diseñado para amplio rango en remoción de turbidez 3. Poca caída de flujo 4. Bajos costos de energía 5. Ayudas de filtración pueden ser utilizadas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gran espacio requerido 2. Interrupción de flujo puede causar que las materias particuladas se abran paso
Medios Mezclados	Profundidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tasa de flujo grande (5 GPM/Pie² o más) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Más costoso que los filtros de arena 2. Funcionamientos prolongados del filtro
Fibra comprimida	Profundidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agua de alta claridad producida 2. Reemplazo fácil, rápido 3. Adecuada para planta de agua embotellada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bastante caro 2. No diseñado para agua cruda sucia 3. Posiblemente se abre paso a través de las fibras 4. Tiene que tenerse cuidado cuando se usen filtros de polipropileno para evitar la contaminación del producto

1. *Mantenimiento de los filtros*

Los filtros particulados tienen que ser regularmente cambiados (tipo cartucho) o lavados por contraflujo (arena, cartucho o medios mezclados) para reducir la contaminación bacteriana y asegurar una agua de alta calidad. Una turbidez de 0.1 NTU o menos es altamente deseable.

Después de efectuar mantenimiento en un filtro particulado, es necesario probar la efectividad del filtro.

2. *Factores que afectan la efectividad del filtro*

Son seis los factores comunes a tomar en consideración:

- a. La caída de presión y tasa de flujo.
- b. Presión de la tasa de flujo.
- c. Total de sólidos en suspensión (TSS).
- d. Temperatura.
- e. Profundidad del filtro.
- f. Tamaño de las fibras o granos del medio del filtro.

C. Transporte y Almacenamiento

Después de pasar a través del filtro particulado, el agua de proceso entra a un tanque, o montado en un camión o estacionario. Incluso si es primero transportada, el agua es usualmente transferida a un tanque de almacenamiento antes de procesos adicionales a agua envasada.

1. *Carro tanques.*

Acero inoxidable es el material preferido para la construcción de carro tanques, debido a que un tanque forrado, sobre un chasis móvil, está sujeto a demasiadas sacudidas y agitación para permitir a un forro adherirse bien a la estructura del tanque. No obstante, tanques forrados en vidrio y resina sintética están en uso, y

prueban ser satisfactorios. Los tanques grandes de plástico aparentemente no soportan las fuerzas de vibración.

Las mangueras de cargue y descargue deberán ser de material aprobado por la FDA que no afecten el olor o el sabor. Las mangueras plásticas de PVC han sido encontradas satisfactorias.

2. Tanques de almacenamiento

Los tanques de almacenamiento deberán ser lisos adentro y de autodrenaje.

Los materiales de soldadura deberán ser esmerilados. Los tanques remachados deben evitarse, debido a que las cabezas de los remaches con frecuencia presentan una condición de hendedura y, por lo tanto, inaceptable para la instalación del forro apropiado.

Deberá haber amplio espacio alrededor de un tanque para (a) instalación, (b) inspección, y (c) mantenimiento. Los tanques tienen que tener un fuerte soporte para evitar esfuerzo y torcimiento.

Exceptuando los tanques de acero inoxidable, todos los tanques metálicos deberán ser forrados. Los forros pueden ser resinas sintéticas. El material del forro no deberá impartir impurezas, sabor, u olor al agua almacenada y tiene que cumplir con los estándares de la FDA para almacenamiento de agua potable.

3. Mantenimiento de los tanques

Los tanques para transporte o almacenamiento de agua tienen que ser mantenidos en buen estado de reparación y regularmente saneados para evitar la contaminación microbiológicas del agua (ver anexo 3). Estas tareas frecuentemente significan que alguien tiene que entrar al tanque a trabajar en las superficies interiores.

ENTRAR A LOS TANQUES ES PELIGROSO

Los tanques son peligrosos, porque:

- La atmósfera puede contener gases tóxicos o insuficiente oxígeno.
- Los interiores de los tanques pueden tornarse en extremadamente resbaladizos.
- Los interiores de los tanques pueden tornarse muy calientes y húmedos; agotamiento por calor es posible.
- El uso de luces eléctricas en los tanques presenta peligro de choque.
- Sistemas empotrados de rociado y ménsulas presentan peligros de lesión en la cabeza.

a. *Limpieza/Saneamiento de los tanques*

Aunque varios agentes diferentes de lavado y/o saneado pueden ser utilizados para lavar los tanques, el cloro (hipoclorito) es con frecuencia preferido en la industria del agua envasada. Agua ozonizada puede también ser utilizada como el agente saneador en tanques.

La frecuencia con la cual el lavado del tanque es necesario, depende de la cantidad de materias orgánicas presentes en el agua almacenada, y al grado al cual el crecimiento microbiano es evitado.

El crecimiento microbiano puede ser impedido con la frecuente ozonización del agua en el tanque o mantenimiento de un pequeño residuo de cloro (0.2 a 0.5 ppm) en el agua almacenada en todo momento.

b. *Limpieza de los filtros de los respiraderos de aire del tanque*

Los filtros de aire del tanque de almacenamiento deberán ser desmantelados, limpiados y saneados, o el elemento reemplazado cada vez que el tanque sea lavado. Cada vez que el filtro sea removido, se debe limpiar la tubería del filtro desmantelándola.

c. Registros

Los siguientes registros de todo el mantenimiento del tanque deberán ser mantenidos:

1. Datos de todos los saneamientos del tanque o lavados-saneamientos.
2. Datos y tipos de reparaciones del tanque.
3. Resultados de conteo de bacterias en aguas del tanque.

D. Filtración de Carbón

Después del almacenamiento, el agua cruda entra a los procesos de tratamiento.

Frecuentemente, el filtrado de carbón activado es el siguiente proceso de tratamiento.

Los filtros de carbón activado son uno de los mejores medios de remover sabores y olores incluyendo cloro, y la mayoría de los contaminantes de materias orgánicas.

El carbón activado trabaja “absorbiendo” los contaminantes químicos en la superficie de los gránulos de carbón. Es decir, los contaminantes se “pegan” a la superficie del gránulo de carbón. El termino absorción se refiere a la capacidad de una sustancia (en este caso, carbón) para atraer y sostener moléculas de otra sustancia (contaminantes).

Hay tres tipos de carbón activado comercialmente disponibles: carbón activado granular (CAG), carbón activado en polvo (PAC), y bloques comprimidos de carbón.

GAC es el método de elección para el procesamiento de agua embotellada debido a que puede ser utilizado en filtros de cama, tiene más larga vida, y es altamente efectivo.

a. GAC que cumpla con el límite de IBWA respecto a THMs

La IBWA recomienda un nivel de tratamiento de 10 ppb para el total de trihalometanos (TTHMx o THMs). GAC es una de las tecnologías recomendadas para lograr esta reducción del nivel de TTHM.

b. *Regeneración de vapor de la cama de GAC*

Los filtros de GAC tienen que ser regenerados con vapor antes de que se abra paso un químico orgánico. La frecuencia de la regeneración de vapor depende de la calidad y cantidad del agua procesada. Los materiales y equipo utilizado son:

- Fuente de vapor.
- Guantes protectores.

E. **Ósmosis Inversa (de ahora en adelante R.O. por sus siglas en inglés)**

Después del almacenamiento, el agua puede seguidamente pasar por tratamiento de ósmosis inversa. La ósmosis inversa es utilizada para remover el exceso de sólidos disueltos y una variedad de contaminantes orgánicos. Los sistemas de ósmosis inversa generalmente rechazan 90-98% de las sales disueltas (contaminantes iónicos) y 98-100% de contaminantes orgánicos disueltos (excepto pequeñas moléculas tales como los THMs) en el agua de la fuente. Esta es particularmente útil con agua de la fuente alta en sólidos disueltos (800 ppm o mayor). Para producir agua purificada, la ósmosis inversa puede ser seguida por desionización a través de un desionizador de cama mezclada.

La ósmosis inversa, o R.O. , se refiere a una tecnología que confía en una bomba de alta presión y membranas especiales, llamadas membranas semipermeables, para invertir el fenómeno natural de la ósmosis.

En una unidad R.O., tres flujos pueden ser identificados –alimentación, concentrado, y penetración. La alimentación se refiere al agua que entra a la unidad de R.O. para tratamiento. Concentrado, o solución de rechazo, se refiere a la solución concentrada que no puede pasar a través de la membrana. Penetración, o recuperación, se refiere al agua de más alta pureza que pasa a través de la membrana.

1. Tipo de membranas R.O.

Hay cuatro clases de polímeros utilizados para producir membranas sintéticas semipermeables para uso en R. O. : poliamida; compuesto de película delgada (TFC); acetocelulosa; y triacetato de celulosa. Cada tipo de material de membrana tiene sus ventajas y aplicaciones. No obstante, para la producción de agua envasada, las membranas más comunes son o de acetocelulosa, poliamida, o TFC. La siguiente tabla provee una comparación de las características operacionales de estas membranas.

Características de la membrana de Osmosis Inversa.

<u>Material de la membrana</u>	<u>Estabilidad pH</u>	<u>Resistencia al cloro</u>	<u>Resistencia biológica</u>	<u>Límites de temperatura</u>
Acetocelulosa	2-8	≤ 1.5 ppm	poca	2-35°C
Poliamida	4-11	≤ 0.1 ppm	buena	2-35°C
Compuesto de película delgada	2-11	≤ 0.1 ppm	buena	2-45°C
Triacetato de celulosa	4-8	≤ 1.5 ppm	bastante buena	2-30°C

2. Monitoreo del sistema de R.O.

Para mantener una calidad constante del agua de producto, un sistema de R.O. tiene que ser cuidadosamente monitoreado. Registros de medidas por horas se recomiendan para :

pH

Temperatura de agua de alimentación

TDS de agua de alimentación

Cloro

TDS del producto

Presión de la bomba
Flujo del producto
Flujo de salmuera
Alimentación de polifosfato (si se utiliza)
Alimentación de floculador (si se utiliza)
Registros de ablandador (si se utiliza)

F. **Desmineralización: Desionización y Ablandamiento del Agua**

Los excesivos o no deseados minerales en el agua pueden ser removidos eficientemente mediante procesos de intercambio de iones, i.e. , desmineralización.

Muchos minerales en el agua están presentes como iones eléctricamente cargados. El tratamiento de desmineralización el cual remueve tanto los iones positivos como los negativos es llamado desionización (D.I.). La desmineralización para remover los minerales causantes de la dureza es llamada ablandamiento. Ambos procesos usan resinas sintéticas de intercambio de iones como los medios de tratamiento del agua.

La desmineralización por la tecnología de intercambio de iones es con frecuencia empleada en combinación con otras tecnologías de tratamiento de agua, tales como la ósmosis inversa o destilación, produciendo una agua de alta calidad.

G. **Destilación**

El agua es destilada calentándola hasta la ebullición, convirtiendo el agua en vapor y dejando atrás las impurezas. El vapor de agua es entonces enfriado en un condensador para recuperar el agua de alta pureza. El calor que libera la condensación del vapor es utilizado para precalentar el agua de alimentación como una medida de conservación de energía.

En plantas de agua envasada, la forma más común de equipo de destilación es la unidad de compresión-destilación.

La destilación es utilizada para remover virtualmente todas las materias del agua cruda. El arrastre de minerales es minimizado utilizando deflectores apropiadamente diseñados (extractores de neblina).

Registros: Para mantener la calidad del producto destilado, un medidor de conductividad deberá ser instalado en la línea del producto. La conductividad deberá ser registrada al comienzo y luego regularmente durante un funcionamiento de producción. La conductividad del producto no deberá ser de < 10 micromhos.

H. Otros Métodos de Tratamiento

Ciertas fuentes de agua pueden requerir la remoción de ciertos constituyentes no deseables o nocivos como el hierro, manganeso, nitrato, fluoruro, cloro y giardia.

1. Reducción de Hierro (Fe) y Manganeso (Mn).

El hierro y el manganeso se consideran juntos, debido a que frecuentemente se encuentran juntos en el agua y pueden ser reducidos mediante técnicas similares de tratamiento. El hierro y el manganeso pueden ser removidos mediante oxidación/filtración, agente complejo o tratamiento de manganeso-ceolita.

a. Oxidación/filtración.

El agua puede ser oxidada por aeración, cloración u ozonización. El insoluble precipitado de hierro/manganeso se deja asentar y el agua es filtrada.

b. Complejación.

El hierro soluble y el manganeso pueden ser secuestrados o tenidos en solución mediante el uso de agentes de complejación. El hierro y manganeso complejado es entonces filtrado por carbón activado.

c. Proceso de Manganeso-ceolita.

El proceso de manganeso-ceolita remueve el hierro inorgánico oxidando el hierro/manganeso químicamente en el filtro.

2. *Remoción de nitrato.*

El excesivo nitrato en el agua cruda es removido usando una resina de intercambio de iones de base fuerte. La resina es cargada con iones de cloruro de una manera análoga al cargue de sodio de los ablandadores de agua.

3. *Remoción de fluoruro.*

El excesivo fluoruro en las fuentes de agua puede ser encontrado en algunas áreas. El fluoruro es removido pasando agua a través de una cama de alumina granular activada (Al_2O_3). La alumina remueve el fluoruro a través de la absorción.

4. *Remoción de cloramina.*

Cloraminas son utilizadas en vez del cloro como un agente de desinfección debido a que altos niveles de trihalometanos (THMs) se forman por la reacción del cloro con materias orgánicas en el agua cruda. El intercambio de iones de cama mezclada remueve las cloraminas muy efectivamente.

5. *Remoción de giardia.*

Giardia lamblia es un protozoo microscópico, de una célula, encontrada con aumentante frecuencia en aguas de superficie, incluyendo manantiales no profundos.

El tratamiento para la remoción de giardias incluye: filtración, ozonización, ósmosis inversa y destilación.

I. Adición de Mineral y Fluoruro.

La producción de agua potable puede requerir la remoción de virtualmente todos los minerales que originalmente ocurren en la fuente de agua. Tal agua es frecuentemente reconstituida para restaurar los mayores minerales del agua.

También el fluoruro puede ser agregado al agua envasada. Los minerales y el fluoruro son agregados vía sistemas de inyección los cuales agregan una cantidad exactamente medida de una solución concentrada al agua tratada.

La FDA tiene al fabricante de agua como principal responsable de asegurarse de que un producto (incluyendo agua reconstituida) es lo que debería ser. Pruebas químicas de identidad deberán ser efectuadas a cada contenedor o bolsa de mineral para asegurarse de que el contenido está de acuerdo con la etiqueta, y los resultados deberán ser registrados y archivados. Los minerales secos deberán siempre ser almacenados en un lugar fresco, seco y bajo llave para evitar adulteración.

Los recipientes de almacenamiento para concentrados minerales deberán ser identificados con etiquetas de colores las cuales tengan la fecha de preparación y las iniciales del preparador. Estos recipientes deberán ser registrados en formas respecto a número en existencia, número preparado, y número utilizado cada día. Los concentrados más viejos deben ser utilizados primero.

Fluorización.

El fluoruro es generalmente agregado al agua envasada a un nivel de 1 ppm. El fluoruro de sodio es la fuente más común de fluoruro.

La FDA es muy crítica respecto a mantener registros completos sobre el manejo de pruebas de producto de fluoruro concentrado, y todos los otros aspectos de fluorización del

agua, incluyendo el control de mineral seco. La FDA requiere que estos registros sean conservados por cinco años.

Los minerales secos de fluoruro y todos los concentrados líquidos tienen que ser conservados bajo llave. Incluso una botella de reserva o tanque en la línea de producción deberá mantenerse en un lugar cerrado. Todos los contenedores de mineral o botellas de concentrado tienen que ser registrados a su recibo y después de cada uso.

J. Desinfección.

La desinfección es siempre el último paso antes del envasado. No pueden darse pasos adicionales una vez que el agua ha sido desinfectada. El principal desinfectante utilizado en la producción del agua envasada es el ozono, aunque la radiación ultravioleta es algunas veces utilizada.

1. *Ozonización.*

El ozono es un gas inestable, además es un potente germicida con mucho mayor potencial de desinfección que otros desinfectantes.

El ozono es utilizado en la industria del agua envasada debido a su capacidad de eliminar rápidamente las bacterias en el agua. El ozono puede remover la turbidez, el color, sabores/olores, y orgánicos sin dejar un sabor residual, como lo hace el cloro. El ozono puede ser utilizado para remover hierro y manganeso del agua.

a. Capacidad de desinfección del ozono.

El ozono es el más fuerte germicida disponible, más de 3000 veces más rápido que el cloro en la eliminación de bacterias. El ozono rápidamente elimina virus y quistes patógenos. Un residual de ozono de 0.28 ppm durante 1 minuto inactiva 99,999 % de virus Coxsackie B3.

b. El ozono es GRAS

En noviembre de 1982, la FDA clasificó al ozono como Generalmente Reconocido Como Seguro (GRAS) para uso como un desinfectante en agua envasada hasta un residual de 0.4 ppm.

Junto al cloro, el ozono es generalmente reconocido como uno de los más potentes agentes germicidas utilizados en el tratamiento del agua.

El ozono esta regulado por la FDA a un nivel de 0.1 ppm en agua, para uso en operaciones de saneamiento de las superficies de contacto del agua de producto y cualesquiera otras áreas críticas.

c. Cuidado del ozonizador.

Un generador de ozono (ozonizador) tiene que ser utilizado para crear ozono en el momento en que este va a ser inyectado, debido a que el ozono es inestable y no puede ser almacenado. El aire es típicamente utilizado como el gas de alimentación para suministrar oxígeno al ozonizador.

Con cuidado y atención, un generador de ozono puede durar 20 años o más. Es especialmente importante mantener registros de operación y prestar particular atención al punto de rocío del gas de alimentación. Un punto de rocío apropiado mejorará la eficiencia de operación del ozonizador, reducirá la necesidad de limpieza del vidrio dieléctrico e incrementará la vida del ozonizador. Por lo tanto, es esencial medir regularmente la humedad en el aire de alimentación.

2. *Desinfección ultravioleta.*

La luz ultravioleta (UV), luz de longitudes de onda de 240 a 280 nanómetros (nm), es un agente efectivo para eliminar bacterias. Para asegurar la desinfección, lo más

importante es la intensidad de la UV y un control a prueba de fallas. Debido a que no hay residual de desinfección con UV, es absolutamente esencial que una unidad de UV sea inspeccionada diariamente. También frecuente monitoreo en el agua de producto es necesario para asegurar la efectividad de desinfección.

ADVERTENCIA: La radiación UV puede causar severas quemaduras y lesión en los ojos, incluso ceguera. La protección de los ojos es esencial.

K. Factores que Afectan el Sabor del Agua Envasada.

Hay numerosas fuentes potenciales de sabores indeseados (y olores) en el agua. Los tipos comunes de sabores y olores desagradables son:

- Descomposición de materia orgánica.
- Organismos microscópicos, macroscópicos, especialmente algas.
- Compuestos orgánicos volátiles, especialmente clorofenoles, gasolina y otros solventes.
- Exceso de residual desinfectante.
- Alto total de sólidos disueltos (TDS)
- Sabor de desionizador.

Las fuentes potenciales de estos sabores y olores en el agua envasada son :

- Formación de limo o materias orgánicas en los tanques, resultantes de inadecuados programas de limpieza y saneamiento.
- Formación de compuestos clorofenólicos después de la cloración de los tanques con forros fenólicos.
- Sabores de amina de resinas de aniones utilizadas en intercambiadoras de iones.
- Residual de ozono en el agua durante tiempo frío.
- Inadecuado lavado de ciertos filtros tipo cartucho.

- Cualquier parte del proceso fuera de control (cierres de equipo desmineralizador, equipo de alimentación de solución sobrealimentado o subalimentado, paso por filtro de carbón, etc.

Tratamiento para remoción de sabor.

Los métodos comunes utilizados para controlar sabores y olores de materias orgánicas, microorganismos o cloro en las fuentes de agua incluyen:

- Aeración
- Precloración
- Supercloración
- Carbón activado
- Permanganato de potasio
- Ozono

CAPITULO XI

ENVASADO DEL PRODUCTO

Introducción:

El envasado del producto provee la final protección de la calidad del agua. El envasado incluye el manejo de envases/tapas, saneado de las botellas y cuidado de la lavadora de los envases, llenado de envases y codificación de los envases con la fecha de producción. Los apropiados procedimientos de manejo y registros son esenciales para eliminar la contaminación del producto y para demostrar a las autoridades reguladoras y al público que el agua de producto es segura, sanitaria y de la más alta calidad.

A. TAPAS

Las tapas deben ser no reusables y hechas de materiales los cuales cumplan con las pautas de la FDA para contacto con alimento. Cuando se compran, las tapas son típicamente suministradas en condición sanitaria. Las tapas tienen que ser almacenadas de una manera sanitaria. Precauciones especiales tienen que ser tomadas para proteger los envases abiertos de tapas del polvo, suciedad, u otras fuentes de contaminación.

B. ENVASES NO RETORNABLES

Los envases no retornables tienen que ser hechos de materiales los cuales cumplan con las pautas de la FDA para contacto con alimento. Cuando se compran, los envases no retornables, estos deben ser entregados en condiciones sanitarias. Los envases vacíos tienen que ser almacenados de una manera sanitaria. Precauciones tienen que tomarse para evitar que los envases abiertos se tornen contaminados antes del llenado. Por ejemplo, una cubierta tiene que ser provista sobre los transportadores hasta la llenadora.

C. ENVASES RETORNABLES

Especial cuidado tiene que tenerse para asegurar la limpieza y saneamiento de los envases retornables. Esta es la única área en todo el ciclo de producto para agua envasada donde un artículo tiene que ser manejado y saneado después de haber estado expuesto a cientos de indeseables situaciones. Como resultado, es esencial que los envases sean protegidos contra la contaminación con sustancias extrañas, completamente limpias y adecuadamente saneadas.

1. Inspección de los envases

Antes de lavar los envases, es esencial inspeccionar todos los envases para ver si tienen objetos extraños, grietas, astillas o sustancias extrañas tales como productos de petróleo. Tales envases mal usados incluyen:

- Cualquier envase que este descolorido, cuarteado u oscuro.
- Cualquier envase que contenga cualquier líquido de color , oscuro o aceitoso.
- Cualquier envase que contenga cualquier olor de solvente u otro olor extraño.

La inspección para contaminación con gasolina o materiales similares se hace mejor teniendo un trabajador que “olfatee” cada envase. Los trabajadores pueden necesitar ser periódicamente rotados entre otro trabajo. Para muy altas velocidades de producción, un olfateador mecánico esta disponible el cual puede detectar hidrocarburos volátiles del petróleo en un envase.

Los envases mal utilizados o dañados deberán ser claramente marcados. Por ejemplo, una etiqueta blanca o etiqueta similar puede ser fijada en el hombro o cuello de tal envase.

Los envases mal usados y dañados tienen que destruirse de una manera que evite cualquier futuro uso como un envase de agua. Los envases plásticos deberán ser perforados en el fondo o de otro modo hacerlos no utilizables. Los envases de vidrio pueden romperse.

2. *Lavado mecánico de envases*

Una lavadora de envases apropiadamente operada funciona tanto de lavadora como de saneadora de los envases retornables. Históricamente, limpiadores a base de soda cáustica han sido utilizados para lavar los envases retornables. La soda cáustica es un limpiador barato, efectivo y actúa como bactericida a las temperaturas y pH típicamente empleados.

El método tradicional de lavar envases de vidrio retornables utiliza soluciones cáusticas de lavado. Con cáustico, una solución de 2½ % es utilizada a una temperatura mínima de 120°F (48.90 °C) durante por lo menos un minuto con chorros de alta velocidad o tres minutos con lavado de tipo remojo. Un completo enjuague es requerido para remover todos los rastros de cáustico completamente de modo que no pasen a las operaciones o al agua producto.

Los envases de policarbonato necesitan diferentes tipos de detergentes, debido a que las resinas de policarbonato sufren rajaduras y grietas menudas por fatiga (grietas menudas de la superficie) al elevado pH y temperaturas necesarias con los limpiadores cáusticos. Estos limpiadores son mencionados como “no cáusticos”. Los envases plásticos hechos de resina de policarbonato son típicamente limpiados con un limpiador no cáustico, tal como PBS-LF, PC Bottle Wash, Poly-Bolt-Glo, Tyane 1090 y Zrep 13681. El lavado tiene que ser realizado durante por lo menos un minuto si se usan chorros de alta velocidad o durante tres minutos si se esta usando el lavado tipo remojo. Los fabricantes de resinas de policarbonato recomiendan el uso de limpiadores no cáusticos y temperaturas de lavado a 135°F (57.20°C) a menores. Las condiciones específicas de lavado deberán ser recomendadas por el fabricante del limpiador.

A diferencia del cáustico, los limpiadores no cáusticos no son bactericidas. En efecto, se ha demostrado que las bacterias pueden realmente prosperar en soluciones de lavado no cáusticas a la típica concentración y temperatura. Es esencial utilizar un enjuague sanitario con un bactericida.

Los saneadores comunes son: cloro, bromo, yodo, amonio cuaternario (quats) o agua ozonizada. Un enjuague final con agua de producto o agua de operaciones es utilizada para remover todos los rastros de agente saneador.

La siguiente tabla provee concentraciones recomendadas de saneador.

Concentración saneadora recomendada con limpiadores no cáusticos

<u>Saneador</u>	<u>Concentración en el enjuague (ppm)</u>
Cloro	25
Bromo	10
Yodo	10
Ozono	0.4
Amonio Cuaternario (Quat)	200

No es posible limpiar y sanear en un solo paso. Los saneadores a base de cloro son muy efectivos a un pH neutro o ligeramente ácido. Los saneadores a base de yodo son ácidos por naturaleza y no son compatibles con soluciones detergentes alcalinas. Por consiguiente, el lavado y el saneado tienen que hacerse separadamente.

Un registro permanente de los parámetros claves de operación de la lavadora de envases deberán mantenerse. Los registros o diarios registran la temperatura de lavado, la concentración del limpiador o cáustico, concentración de saneador (si es aplicable), arrastre de limpiador o cáustico en los envases y mantenimiento de la lavadora. Las pruebas de estos parámetros deberán ser realizados al comienzo y regularmente después de eso, durante todo el turno.

Todo el mantenimiento de la lavadora tiene que ser registrado, tal como limpieza o alineamiento de los chorros de rociado. Todos los registros tienen que ser conservados en el archivo durante por lo menos cinco años para inspección reglamentaria.

D. MANTENIMIENTO DE LA SALA DE ENVASADO SANITARIA

La sala de envasado tiene que ser apropiadamente diseñada y asegurada para asegurar el envasado de agua libre de contaminantes. Una sala de envasado adecuadamente mantenida asegura que no ocurra contaminación. En este lugar los envases han sido saneados, el agua de producto ha sido desinfectada, el aire ha sido conservado libre de contaminación y las superficies han sido limpiadas y saneadas diariamente. La meta es proveer un área la cual sea no solamente sanitaria sino que parezca visualmente limpia.

1. Diseño de la sala de envasado

La FDA requiere que las operaciones de lavado y llenado de los envases sean conducidas en un lugar encerrado. El objeto es proteger los envases lavados y saneados de ser recontaminados.

Entre el lavado y el subsiguiente llenado, los envases lavados y saneados tienen que ser protegidos de la contaminación por polvo, insectos, etc. Los envases tienen que ser cubiertos mientras están siendo movidos desde la lavadora hasta la llenadora. Acero inoxidable o plexiglás pueden ser utilizados para construir una cubierta de la línea del transportador. La cubierta deberá estar dentro de unas pocas pulgadas de los cuellos de los envases, además debe proteger los hombros de los envases.

Las aberturas del transportador dentro de la sala de envasado no deberán exceder el tamaño requerido para permitir el paso de un envase.

Cuando no este en operación, la abertura de un transportador tiene que ser cubierta; una lámina de plexiglás es frecuentemente utilizada. Todas las aberturas dentro de la sala de

llenado tienen que ser protegidas para no dejar entrar insectos, polvo y otra contaminación llevada por aire. Sistemas de presión positiva o ventiladores de cortina de aire pueden ser utilizados. Un sistema de ventilación de presión positiva deberá suministrar una copiosa cantidad de aire filtrado, tratado con luz ultravioleta (253.7 nm de longitud de onda). Es importante tener buen reemplazo de aire en salas de envasado de agua a fin de remover el aire húmedo y el gas de ozono, si está presente. Filtros de aire y luces ultravioleta requieren mantenimiento regular.

Para una cortina de aire, el ventilador de aire deberá preferiblemente ser localizado dentro de la sala de envasado de modo que aire limpiador será movido a través del filtro y alrededor de los envases. Una pequeña pieza en forma de V de acero inoxidable deberá ser montada inmediatamente sobre el punto donde pasan los labios de el envase, de modo que las partículas en el aire no choquen contra los labios de los envases o el interior de los envases. El cedazo del soplador de aire o las aletas del ventilador tienen que conservarse libres de excesivo polvo mediante limpieza regular.

Para facilidad y eficiencia de la limpieza, los pisos de la sala de envasado deberán construirse con una superficie lisa (sin hoyos), dura, no porosa. Las paredes deberán ser lisas y lavables. Los techos deberán ser lisos y lavables e, idealmente, tener luces a ras con sus superficies.

El equipo de llenado y de tapado deberá ser diseñado de modo que puedan ser limpiados tan convenientemente como sea posible. Las ventanas deberán ser del tipo de no abrir.

2. Limpieza y saneado de la sala de envasado

La sala de envasado tiene que ser completamente limpiada y saneada diariamente. A la terminación, no deberá haber polvo, grasa o película de aceite sobre el exterior del equipo de procesamiento.

Al finalizar cada operación diaria de envasado, el primer paso tiene que ser remover las tapas de envase de la coronadora, el tazón de tapas, y empacarlas y ponerlas dentro de un contenedor sellado.

Tocar las tapas solamente con manos limpias saneadas con un desinfectante tal como solución “quat”, 200 ppm.

La limpieza diaria de la sala de envasado incluye:

1. Limpiar frotando el polvo y desechos del transportador.
2. Barrer el piso y remover todos los items innecesarios, tales como envases vacíos y canastas de envases.
3. Usar solución detergente para lavar los marcos en los llenadores y coronadora. Enjuagar con agua (el agua blanda es preferible).
4. Fregar el piso (y las paredes si es necesario) con solución detergente y cepillo de nilón. Lavar con manguera todo el piso y las paredes.
5. Limpiar el drenaje del piso.
6. Limpiar todas las ventanas y antepechos de las ventanas adentro y afuera de las salas de envasado.
7. Usando un trapo húmedo, cuidadosamente limpiar los paneles eléctricos y las luminarias (si no están empotradas, y otras superficies no directamente lavables con manguera. Esto incluye la parte superior de la llenadora, las mangueras de las boquillas de la llenadora, las mangueras de aire, etc., debido a que la vibración del transportador, la llenadora, o la coronadora en operación, puede hacer que se suelte polvo dentro del producto.

Las ubicaciones de etiquetado y las etiquetadoras deberán tener una limpieza y saneamiento muy completos y cuidadosos diariamente, debido a que las gomas de las etiquetas permiten el crecimiento rápido de bacterias. Sanear con quart o cloro. Tomar precauciones donde haya conexiones eléctricas involucradas. Limpieza menos frecuente, pero regular, programada deberá realizarse en las lumbreras de las ventanillas de aire, filtros y aletas de los ventiladores de las cortinas de aire y manchas en los pisos.

Antes de comenzar el envasado, la sala de envasado deberá ser saneada cada día.

Las líneas de envasado y los interiores de las boquillas de llenado pueden ser saneadas con agua ozonizada de 0.1 ppm o, preferiblemente, > 0.35 ppm, o solución de cloro de aproximadamente 50 ppm. La ventaja de usar ozono, desde luego, es que el enjuague no es necesario. Dependiendo del equipo, la solución saneadora puede ser recirculada o puede ser descartada.

Las siguientes piezas de equipo requieren saneado diario con esponja de sus superficies: exteriores de las boquillas de llenado (los interiores de los tubos de llenado deberán ser limpiados con un cepillo adecuado.), empaques de la llenadora, escudos de salpicado, abrazaderas ubicadoras de envases, radios de la rueda del contador, depósito de tapas, tazón de tapas, tubo de caída de tapas y el extremo donde los labios de los envases lo contactan, los rieles de guía del cuello de los envases y la banda de asiento de las tapas. Una solución "quat" de 200-400 ppm o una solución cloro de 200 ppm se recomienda. Una técnica para lavar con esponja el interior de un tubo de caída de tapas involucra doblar un alambre eléctrico aislado alrededor de la mitad de la esponja y usar una porción corta del alambre para halar la esponja de saneamiento a todo lo largo junto a los tubos de caída de tapas.

Puesto que los empaques de la llenadora prontamente desarrollan rajaduras muy pequeñas cuando son expuestos al ozono, es necesario sobar los empaques mientras se aplica la solución saneadora.

La solución de quat y otra solución saneadora necesita ser enjuagada solamente en estas superficies: empaques de la llenadora, escudo de salpicado y el tubo de la coronadora donde hace contacto con los labios de el envase. El enjuague tiene que hacerse con agua estéril. Puede hacerse con agua ozonizada salpicada sobre las superficies de un jarro limpio, o agua ozonizada bajo presión en un pequeño tubo plástico. El enjuague deberá hacerse justo cuando la línea de envasado está siendo arrancada.

Nuevas esponjas son requeridas diariamente, debido a que el cloro deteriora las esponjas sintéticas y “quats” permiten el crecimiento de ciertas bacterias en esponjas semi-sucias. Alternativamente, la esponja puede ser secada completamente en forma inmediata y rápidamente después de cada uso.

a. Saneamiento de la coronadora, escudo de los envases y surtidores de la llenadora

Una solución de 200 ppm de cloro o equivalente es utilizada para sanear la coronadora, el conducto de la coronadora, los surtidores de la llenadora y los escudos de los envases. Los siguientes procedimientos deberán ser efectuados inmediatamente antes del envasado.

Coronadora: Humedecer la esponja con solución saneadora y aplicar a todas las superficies de la coronadora que hagan contacto con las tapas.

Conducto de la coronadora: cortar una esponja para que encaje dentro del conducto o insértila en un eje ranurado de madera. Humedecer la esponja en solución saneadora y aplicar la esponja a las superficies interiores del conducto.

Surtidores de la llenadora: Humedecer la esponja con solución saneadora y aplicarla a todas las superficies exteriores de los surtidores.

Escudos de los envases: Humedecer la esponja con solución saneadora y aplicarla a las superficies de abajo de los escudos. Remover la corrosión o las materias extrañas. Si la condición no puede ser corregida, reportar al supervisor a cargo para atención inmediata.

b. Saneamiento del piso de la sala de envasado

Sanear el piso de la sala de envasado cada noche como el último paso en la limpieza de la sala de envasado. El siguiente procedimiento es recomendado.

Materiales: Rociador tipo tanque con 200 ppm de cloro.

Procedimiento: Después de la limpieza normal, rociar todo el piso con fina neblina de rociado de cloro. No enjuagar el piso saneado con cloro.

3. *Saneamiento de las manos*

Es esencial que los trabajadores mantengan las mano limpias y saneadas cuando trabajen en el lado “limpio” de la planta de envasado. Instalaciones de lavado de manos deberán estar convenientemente ubicadas en el área de envasado. Si no son convenientes las estaciones de lavado de manos, deberán proveerse estaciones de inmersión. Un ejemplo de solución de saneado para sumergir las manos se provee a continuación.

Materiales

Oakite #1 o producto equivalente.

Esponja doméstica.

Preparación de la solución de saneado

Agregar 4.6 ml de Oakite #1 a 5 galones de agua purificada (hace una solución de 50 ppm). Para otros saneadores, seguir las recomendaciones del fabricante.

Procedimiento

1. Usar la solución cada 15 minutos o más frecuentemente según se requiera en :

Tapado: Donde las tapas son puestas en los envases a mano.

Empacado: Donde los envases limpios son puestas en canastas.

Instalaciones de grifos: Donde los grifos son situados en recipientes dispensadores.

2. Enjuagar las manos con agua limpia y luego frotarlas con una esponja saturada con solución saneadora.

3. Mantener la esponja húmeda y limpia sumergiéndola en la solución.

4. Cambiar la solución cuando parezca sucia.

E. CODIGOS DE PRODUCCION

Las regulaciones de la FDA requieren que cada envase unitario de agua envasada sea identificado con un código de producción por el envasador. Este código o número de lote tiene que identificar una operación de producción particular (o tanda) para el día específico o parte del día en el cual el agua fue envasada. Los números de lote tienen que ser registrados y mantenidos en el archivo junto con los datos sobre el tipo de producto y volumen producido ese día. Si más de una instalación de envasado es operada, entonces el código deberá indicar la ubicación sobre cuál instalación produjo ese envase.

En el evento de recoger el producto, la codificación de la producción hace posible que el envasador recoja la producción de todo un día o una porción de la producción de un día. Esta codificación del producto es protección agregada para el consumidor, y con eso sostiene la buena reputación de la compañía y la industria del agua envasada en conjunto. Mayores consideraciones en el tipo de codificación utilizado son el tiempo requerido y el equipo necesario.

1. Codificación de los envases retornables

Los envases retornables pueden ser codificados estampando la etiqueta o rociando un código directamente sobre el envase. Para envases de 5 galones, es deseable codificar no solamente la tapa sino el envase o su etiqueta, debido a que las tapas son descartadas cuando los envases son situados en dispensadores.

a. Codificación de etiquetas

Las etiquetas pueden ser codificadas estampando su parte de atrás, permitiendo que se lea el código mirando a través del envase. Una impresión buena y clara es imperativa.

Las etiquetas pueden ser estampadas por máquina antes de la operación del día, o impresas en la lavadora al mismo tiempo que se aplica la goma. Imprimir las etiquetas para la producción de un día por anticipado funciona bien excepto en las plantas más grandes,

donde el tiempo requerido es significativo. Aproximadamente quince minutos se requieren para tres mil etiquetas, pero la máquina utilizada es bastante costosa. Pitney Bowes tiene un excelente modelo llamado “tickometer”.

Un dispositivo ha sido desarrollado para imprimir a la descarga de la lavadora de envases, a medida que la etiqueta es aplicada. Este método es probablemente el más rápido, ya que es realizado durante la producción sin ninguna interrupción.

Otro método de codificar la etiqueta es la perforación. Se trata simplemente de perforar orificios en la etiqueta lo cual imprime el código de producción. Aunque la perforación es relativamente barata, solamente un número limitado de etiquetas pueden ser perforadas a la vez. Una etiqueta perforada es bastante legible y no se torna ensuciada o deformada.

Marcar o aserrar el borde de las etiquetas provee otro sistema de codificación. El código es interpretado por la ubicación de las marcas. Cada borde representa una parte del código y cuando las marcas se leen en secuencia, el mes, día, año, y ubicación del envasado pueden ser interpretados. El borde superior puede representar el día del mes, el mes puede estar a lo largo del borde izquierdo, y el año puede estar en la parte de abajo. El número de la planta o ubicación sería entonces marcado en el lado derecho de la etiqueta. Dependiendo de la ubicación de las marcas a lo largo de los bordes, la fecha es así determinada.

b. Codificación de los envases con Jet de tinta

El desarrollo de rociadores de chorro de tinta permite la codificación directa de los envases retornables. El chorro de tinta marca los envases con un código de producción después de que los envases han sido tapados. El código puede ser rociado sobre un envase húmedo mientras no estén presentes grandes gotas de agua. La tinta se seca casi inmediatamente y es indeleble en agua normal.

El código es removido en la lavadora de envases por el elevado pH de la solución limpiadora. Un pH de >9 es requerido para remover la tinta.

Este método de codificación elimina la necesidad de una etiqueta de papel y los problemas de obstrucción de la lavadora por etiquetas viejas.

2. Codificación de envases no retornables

Los envases no retornables pueden ser codificados en la cara de la etiqueta. Los métodos de codificar la etiqueta son similares a aquellos para codificar etiquetas de envases retornables. Las tapas de los envases no retornables o los envases mismos pueden ser codificados directamente.

Debido a que los envases no retornables son vendidos generalmente en cajas, es aconsejable codificar también las cajas individuales. El estampado con rociadores de chorro de tinta puede ser utilizado.

CAPITULO XII

PROGRAMAS DE LA IBWA

Introducción:

La IBWA ha adoptado programas y políticas para fomentar los más altos estándares posibles de calidad y pureza para el agua envasada.

A. Programa de inspección sanitaria de la IBWA

Los reglamentos de la IBWA requieren que todos los embotelladores miembros estén de acuerdo con una inspección de auditoría no anunciado. La IBWA contrata con una firma de inspección independiente la realización de las auditorías de sanidad. Un reporte sobre la inspección de la IBWA está basado en las regulaciones de Buenas Prácticas de Administración de la FDA (GMP por sus siglas en inglés).

1. Sistema de marcar los tantos

La forma de reporte de inspección del agua envasada de la IBWA lista 60 diferentes items de cumplimiento. Una planta de agua envasada recibe una evaluación de doble ponderación: *Primero*, cumplimiento (Pasa/Reprueba) con 13 items críticos y, *segundo*, una clasificación de cumplimiento sanitario expresado como un porcentaje.

Un ítem crítico es aquel que las regulaciones de GMP consideran esencial para mantener la producción de un producto seguro y sanitario.

La clasificación de cumplimiento sanitario es calculada con base en el número de puntos anotados para los 48 items restantes, con la asignación de una ponderación numérica de 1 a 5 puntos. Un total de 205 puntos son asignados a estos items.

2. Calificación mínima de la IBWA

Los reglamentos de la IBWA estipulan que una instalación de envasado tiene que obtener un puntaje mínimo fijado por la Junta Directiva.

La Junta Directiva de la IBWA estableció un puntaje mínimo sin items críticos y 70% de clasificación de cumplimiento sanitario.

3. Obtención de una alta calificación

Obtener un alto puntaje en el sistema de puntaje de doble ponderación NSF requiere un activo programa de saneamiento diario y completos registros para demostrar que las Buenas Prácticas de Manufactura han sido seguidas. Una planta de envasado tiene que ser limpia y, parecer limpia, ser operada apropiadamente y tener registros para verificar la apropiada operación durante los últimos cinco años. Énfasis especial tiene que ser situado sobre todos los items críticos.

a. Items críticos

Item No.	Requisito de la FDA	Clarificación
12	Producto en proceso en sistema de tubería sellada bajo presión, libre de excesivas fugas u otras fuentes de contaminación.	Restringido a tubería, llenadora, etc.
15	Suministro de agua de producto de una fuente aprobada, apropiadamente ubicada, protegida, operada y accesible, de calidad segura, sanitaria; en conformidad en todo momento con todas las leyes y regulaciones aplicables.	
17	Fuentes de agua analizadas anualmente para parámetros químicos y físicos; una vez cada cuatro años para parámetros radiológicos. Las fuentes de agua, distintas de las fuentes municipales, analizadas semanalmente para calidad microbiológica.	

Item No.	Requisito de la FDA	Clarificación
26	Superficies de contacto con el agua de producto (utensilios, tubos, equipo, etc.) limpias y adecuadamente saneadas diariamente.	
37	Superficies de contacto con el agua de producto en cumplimiento con los estándares de la FDA y son de materiales no tóxicos y no absorbentes; pueden ser limpiadas y saneadas.	Se aplica a instancias donde o a) no se ha creado archivo para verificar que las superficies de contacto con el producto cumplen con los estándares de la FDA o b), en el caso donde tal archivo ha sido creado, el inspector tiene una razonable sospecha de que un material no cumple con los estándares de la FDA para superficies de contacto con alimento.
39	El agua de producto separada del agua de operaciones para evitar contaminación del producto, o por medio de sistemas de tubería separada o adecuado impedimento del contraflujo.	Se aplica a impedimento de conexiones cruzadas entre el agua de producto y el agua de operaciones utilizadas en calderas y equipo que contenga soluciones limpiadoras, cáustico, ácido, etc. No obstante, el uso de una brecha de aire con un drenaje de rebosamiento en una lavadora de envases será juzgado suficiente impedimento de una conexión cruzada. En el caso donde un suministro municipal sea utilizado para agua de producto y de operaciones, la IBWA no desea involucrarse en requerir prevenciones contra el contraflujo en líneas de servicio de suministro municipal. Esto incumbe a autoridades locales.

Item No.	Requisito de la FDA	Clarificación
41	Los métodos de tratamiento cumplen con el propósito pretendido: Registros mantenidos de tipo y fecha de inspecciones físicas del equipo de tratamiento; con anotación de condiciones encontradas, performance y efectividad.	
42	El equipo de tratamiento y los procedimientos utilizados impiden la contaminación o adulteración del producto.	
44	Todos los envases no sanitarios o defectuosos reprocesados o hechos no utilizables y descartados. Los envases primarios de multiservicio limpiados, saneados e inspeccionados justo antes de ser llenados, tapados y sellados.	
51	Los envases y tapas no son tóxicos y cumplen con los estándares de la FDA.	Se aplica a instancias donde o a) no se ha creado archivos de cartas de conformidad de la FDA o b), en el caso donde tal archivo existe, el inspector tiene una sospecha de que el envase o tapa no cumple con los estándares de la FDA para contacto con alimento.
54	Muestra bacteriológica representativa tomada al menos una vez por semana de cada tipo de agua de producto producido durante la producción de un día.	
55	Muestra representativa química, física y radiológica analizada una vez por año de cada tipo de agua producto.	

Item No.	Requisito de la FDA	Clarificación
59	Personal con enfermedad contagiosa, se excluye del trabajo en cualquier parte donde haya una razonable posibilidad de contaminación del producto o transmisión a otros individuos.	

B. Recomendaciones de la IBWA para contaminantes adicionales

Para asegurar que el agua envasada es de la más alta calidad de agua potable disponible, la Junta Directiva de la IBWA ha adoptado recomendaciones para estándares adicionales para sus miembros.

1. Monitoreo de orgánicos

La IBWA recomienda monitorear las fuentes de agua cada 4 años para 53 compuestos orgánicos volátiles. Si un contaminante es detectado en la fuente de agua, la presencia del contaminante será confirmada con un programa de monitoreo periódico. A la confirmación de la concentración, el operario de la planta empleará tratamiento para remover el contaminante a un nivel por debajo de cualquier nivel de consultoría de salud de las organizaciones del medio ambiente o de acción de la FDA. El monitoreo periódico de la fuente continuará hasta que el contaminante no sea detectable en el agua de la fuente.

La siguiente tabla muestra los compuestos orgánicos que deben ser monitoreados:

Compuestos orgánicos	Nivel máximo de contaminación (mg/l)	ppb
DI(2-ETHYLHEXYL)ADIPATE	0.4	400
ALACHLOR	0.002	2.0
ATRAZINE	0.003	3.0

Compuestos orgánicos	Nivel máximo de contaminación (mg/l)	ppb
BENZO(A)PYRENE	0.0002	0.2
CARBOFURAN	0.04	40.0
CHLORDANE	0.002	2.0
DALAPON	0.2	200
DIBROMOCHLOROPROPANE	0.0002	0.2
DINOSEB	0.007	7.0
2,3,7,8-TETRACHLORODIBENZO-O-DIOXIN (DIOXIN)	3X10 ⁻⁸	XX
DIQUAT	0.02	20.0
ENDOTHALL	0.1	100
ENDRIN	0.0002	0.2
GLYPHOSATE	0.7	700
HEXACHLOROBENZENE	0.001	1.0
HEXACHLOROCYCLOPENTADIENE	0.05	50.0
LINDANE	0.0002	0.2
METHOXYCHLOR	0.04	40.0
OXAMYL (VYDATE)	0.2	200
PENTACHLOROPHENOL	0.001	1.0
DI(ETHYLHEXYL)PHTHALATE	0.006	6.0
PICLORAM	0.5	500
SIMAZINE	0.004	4.0
TOXAPHENE	0.003	3.0
2,4,5-TRICHLORODICHLOROPHENOXY ACETIC ACID)	0.07	70.0
ETHYLENE DIBROMIDE	0.00005	0.05
HEPTACHLOR	0.0004	0.4
HEPTACHLOR EPOXIDE	0.0002	0.2
(PCB)POLYCHLORINATED BIPHENYLS	0.0005	0.5
2,4,5-TRICHLOROPHENOXY ACETIC TP(SILVEX)	0.01	10.0
PHENOLICS	0.001	1.0

Compuestos orgánicos volátiles	Nivel máximo de contaminación (mg/l)	ppb
TRICHLOROETHYLENE	0.005	5
CARBON TETRACHLORIDE	0.005	5
VINYL CHLORIDE	0.002	2
1,2-DICHLOROETHANE	0.005	5
BENZENO	0.005	5
1,1-DICHLOROETHYLENE	0.007	7
1,1,1-TRICHLOROETHANE	0.200	200
1,2,4-TRICHLOROBENZENE	0.07	70
1,1,2-TRICHLOROETHANE	0.005	5
O-DICHLOROBENZENE	0.600	600
P-DICHLOROBENZENE	0.075	75
CIS-1,2-DICHLOROETHYLENE	0.070	70
TRANS-1,2-DICHLOROETHYLENE	0.100	100
1,2-DICHLOROPROPANE	0.005	5
ETHYLBENZENE	0.700	700
DICHLOROMETANE (METHYLENE CHLORIDE)	0.005	5
MONOCHLOROBENZENE	0.100	100
STYRENE	0.100	100
TETRACHLOROETHYLENE	0.005	5
TRIHALOMETHANE	0.010	10
TOLUENO	1.000	1000
XYLENE	10.000	10000

2. Monitoreo de inorgánicos

Debe haber un monitoreo periódico de los compuestos inorgánicos. Los siguientes son los compuestos inorgánicos más comunes:

Compuestos inorgánicos	Nivel máximo de contaminación (mg/l)	ppb
ANTIMONIO	0.006	6
ARSENICO	0.05	50
BARIO	1.0	1000
BERILIO	0.004	4
CADMIO	0.005	5
*CLORURO	250.0	
CORO	<0.1	100
CROMO	0.05	50
*COBRE	1.0	
CYANIDE	0.1	100
FLUORURO	4.0	4000
*HIERRO	0.3	
PLOMO	0.005	5
*MANGANESO	0.05	
MERCURIO	0.001	1
NIQUEL	0.1	100
NITRATO	10.0	10000
NITRITE	1.0	1000
TOTAL NITRATO/NITRITE	10.0	10000
SELENIO	0.01	10
PLATA	0.025	25
*SULFATO	250.0	
TALIO	0.002	2
*TDS	500.0	
*ZINC	5.0	

* Estos compuestos son clasificados por las organizaciones del medio ambiente como contaminantes secundarios del agua, por ser antiestéticos, no tienen relación con la salud.

3. Propiedades del agua

Color	<5 unidades
Turbidez	<0.5 NTU
pH	6.5
Olor	3 T.O.N.

4. Plomo en agua envasada

La IBWA recomienda que el agua envasada no exceda un nivel de 5 partes por billón para plomo.

5. Total de trihalometanos en el agua envasada

La IBWA recomienda un límite de 10 partes por billón (ppb) para Total de Trihalometanos (THMs). Las envasadoras que utilizan un agua de fuente municipal pueden tratar el agua con filtración de Carbón Activado Granular (GAC) o aeración de columna de empaque (PCA) para lograr este límite. Este es el estándar para THMs en agua envasada. Cuando el tratamiento GAC o PCA es empleado, la IBWA recomienda monitoreo trimestral del agua de producto para asegurarse de la efectividad del tratamiento.

C. *Código modelo de la IBWA*

Los miembros de la IBWA han adoptado un código de regulaciones modelo para la producción de agua envasada. El código modelo de la IBWA provee definiciones legales para muchos términos comúnmente utilizados para referirse a diferentes tipos o fuentes de agua envasada.

Estas definiciones son:

- **Agua artesiana:** significa agua envasada de un pozo taladrando un acuífero en el cual el nivel del agua está por encima del nivel freático. El agua artesiana deberá cumplir con los requisitos del agua natural.

- **Agua carbonatada o espumosa:** significa agua envasada conteniendo anhídrido carbónico.
- **Agua destilada:** significa agua envasada la cual ha sido producida por un proceso de destilación y cumple la definición de agua purificada en la más reciente edición de la Farmacopea de los Estados Unidos.
- **Agua potable:** significa agua envasada obtenida de una fuente aprobada que como mínimo ha pasado un tratamiento consistente de filtración (carbón activado o de partículas) y ozonización o un equivalente proceso de desinfección.
- **Agua mineral:** significa agua envasada que contiene no menos de 500 partes por millón de total de sólidos disueltos. El agua mineral natural cumplirá con los requisitos del agua natural.
- **Agua natural:** significa agua envasada de manantial, mineral, artesiana o de pozo la cual es derivada de una formación subterránea y no es derivada de un sistema municipal o suministro público de agua.
- **Agua purificada:** significa agua envasada producida por destilación, desionización, ósmosis inversa u otro proceso adecuado y que cumple con la definición de agua purificada en la más reciente edición de la Farmacopea de los Estados Unidos. El agua la cual cumpla con la definición de este párrafo y sea vaporizada, luego condensada, puede ser etiquetada agua destilada.
- **Agua de manantial:** significa agua derivada de una formación subterránea de la cual el agua fluye naturalmente a la superficie de la tierra. El agua de manantial cumplirá con los requisitos del agua natural.
- **Agua de pozo:** significa agua de un orificio perforado, taladrado o de otro modo construido en el suelo, el cual extrae el agua de un acuífero. El agua de pozo cumplirá con los requisitos del agua natural.

Reporte de inspección de planta de agua envasada

Nombre y Dirección del Establecimiento (incluir código zip) _____	No. de Críticos _____	Clasificación de <u>Cumplimiento Sanitario</u>
<u>Fecha de Inspección (mes, día año)</u> <u>Telefónico</u>	<u>Nombre Propietario</u>	<u>Código de Area y No.</u>
<u>Licencia Estatal Permiso No.</u> <u>Telefónico</u>	<u>Nombre Gerente</u>	<u>Código de Area y No.</u>
<u>Resultado Discutido Con:</u> <u>Firma Representante de la NSF que condujo la inspección</u>		

INSTRUCCIONES: Evaluar cada uno de los siguientes requisitos. Anotar los ítems de no cumplimiento. Valorar numéricamente todos los defectos no críticos. Si un ítem no es aplicable anote N.A. Los puntos de defectos no aplicables no se incluirán en los totales de columna.

CONSTRUCCION Y DISEÑO DE LA PLANTA

- 3 ____ Depósito apropiado de equipo, desechos y basura.
- 3 ____ Carretera, patio y lote de parqueo, controlados para el polvo.
- 3 ____ Suelos adecuadamente drenados.
- 4 ____ Suficiente espacio para ubicación del equipo y almacenamiento de materiales; pasillos y espacio de trabajo sin obstrucción, suficiente ancho.
- 4 ____ Construcción apropiada: pisos, paredes, y techos; limpios.
- 5 ____ Uniones, ductos y tubos situados para impedir goteo o condensado que contamine el producto.
- 5 ____ Sala de envasado separada de otras operaciones de la planta o almacenamiento; paredes, techos impermeables; puertas de autocerrado; tamaño de la abertura del transportador.

- 4 Adecuada iluminación; estaciones de trabajo (50 bujías pie mínimo), áreas de lavado de manos, vestuarios o casilleros, baños y áreas de almacenado.
- 5 Dispositivos de iluminación sobre las áreas de proceso tipo de seguridad o de otro modo protegidos.
- 5 Adecuada ventilación provista para minimizar olores, gases nocivos, o vapores, y condensado en habitaciones de proceso, envasado, lavado de envases, y de saneado; equipo de ventilación limpio.
- 4 Cedazos efectivos u otra protección provistos contra pájaros, animales, insectos.
- C Producto en proceso en sistema de tubería sellada bajo presión; libre de excesivas fugas, otras fuentes de contaminación.
- 5 Lavado y saneado de envases en una habitación cerrada y ubicado de modo que se minimice la contaminación de postsaneado.
- 4 Habitaciones de proceso, lavado y almacenamiento no directamente conectadas con habitación(es) usadas para propósitos domésticos.

FACILIDADES SANITARIAS Y CONTROL

- C Suministro de agua de producto de fuentes aprobadas, apropiadamente ubicadas, protegidas, operadas, y accesibles; calidad segura, sanitaria; cumple en todo momento con las leyes y regulaciones aplicables.
- 5 El agua de operaciones cumple los mismos requisitos del ítem anterior.
- C Las aguas de la fuente analizadas anualmente para parámetros químicos, físicos; una vez cada 4 años para parámetros radiológicos. Las aguas de la fuente, distintas a fuentes municipales, analizadas semanalmente para calidad microbiológica.
- 3 Aprobaciones de agua de la fuente por agencia gubernamental con jurisdicción.
- 5 Aire bajo presión dirigido al agua de producto o superficies de contacto libres de aceite, polvo, corrosión, excesiva humedad; no afecta la calidad bacteriológica.

- 3 Habitaciones de casilleros y comedor: separadas de las áreas de operaciones y almacenamiento de la planta; puertas de autocerrado; limpias y saneadas; recipientes de basura provistos; materiales de envolver y suministros de procesamiento ausentes.
- 5 Disposición de aguas de albañal y plomería adecuadamente instaladas y mantenidas.
- 4 Drenaje de los pisos adecuado donde están sujetos a limpieza tipo inundación o donde las operaciones normales descargan en el piso.
- 5 Instalaciones sanitarias: adecuadas; instalaciones de lavado de manos provistas; sanitarias; puertas de autocerrado, no se abren directamente a las áreas de procesamiento; letreros de lavado de manos provistos.
- 5 Instalaciones de lavado de manos: adecuadas, convenientes, provistas en cada ubicación donde se requiere que los empleados se laven o saneen y sequen sus manos; agua caliente y fría o templada provista; toallas sanitarias o secadores provistos.
- 4 Disposición de basura: receptáculos apropiados con cubiertas.

OPERACIONES SANITARIAS

- C Superficies de contacto con el agua de producto (utensilios, tubos, equipo, etc.) limpias y adecuadamente saneadas diariamente.
- 5 Superficies de contacto con el agua de producto mantenidas libres de incrustaciones, oxidación y otros residuos. La presencia de cualquier condición no sanitaria corregida inmediatamente.
- 5 Los envases de multiservicio limpios, utensilios, tubería desensamblada y equipo transportado y almacenado en una forma sanitaria.
- 5 Envases, tapas o sellos comprados y almacenados en recipientes sanitarios (envases originales) en sitio limpio y seco. Examinados antes de usarlos, manejarlos, almacenarlos; utilizados de una manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según sea necesario.

- 5 Los envases saneados abiertos protegidos desde la lavadora hasta la llenadora.
- 5 Llenado, tapado, cerrado, sellado y empacado hechos de una manera sanitaria.
- 5 Operaciones de limpieza conducidas de una manera que impida la contaminación de las superficies de contacto con el producto.
- 4 Solamente materiales tóxicos necesarios para mantener condiciones sanitarias, planta y equipo, o para usos en pruebas de laboratorio y operaciones de procesamiento son utilizados o almacenados en la planta. Los materiales son identificados y utilizados como se tiene pensado.
- 5 Pesticidas usados de acuerdo con las direcciones, restricciones de etiqueta.
- 5 Las superficies de no contacto con el producto del equipo libres de polvo, mugre y otros desechos acumulados.

EQUIPO Y PROCEDIMIENTOS

- 5 Equipo adecuado para el uso pensado, diseñado y de tales materiales que sean lavables y apropiadamente mantenidos. El diseño impide la adulteración del producto con lubricantes, fragmentos de metal, agua contaminada. El equipo incluye tanques de colección y almacenamiento, tubería, uniones, lavadoras de envases, llenadoras, coronadoras, carrotanques, etc.
- C Las superficies de contacto con el agua de producto cumplen con los estándares de la FDA; son de materiales no tóxicos, no absorbentes; pueden ser limpiados y saneados.
- 5 Los tanques de almacenamiento pueden cerrarse para excluir todas las materias extrañas; se proveen venteos filtrados; filtros fácilmente limpiables o elementos reemplazables.
- C El agua de producto separada del agua de operaciones para impedir la contaminación del producto; o sistemas de tubería separada o adecuada prevención de contraflujo.

- 5 Restauración de equipo dispensador: aceptables revestimientos utilizando los recipientes dispensadores de agua y válvulas adecuadamente saneadas y protegidas antes del reuso.

PROCESOS Y CONTROLES

- C Los métodos de tratamiento cumplen con el propósito pensado; registros mantenidos del tipo y fecha de las inspecciones físicas del equipo de tratamiento; condiciones encontradas, performance y efectividad anotadas.
- C Los procesos y sustancias utilizadas del equipo de tratamiento impiden la contaminación o adulteración del producto.
- 5 Muestras del agua de producto tomadas después del procesamiento antes del envasado para asegurar uniformidad y efectividad del proceso de tratamiento. Métodos de análisis aprobados por la agencia gubernamental con jurisdicción.
- C Todos los envases no sanitarios o defectuosos son reprocesados o separados como no utilizables y descartados. Los envases primarios de multiservicio limpiados, saneados e inspeccionados justo antes de ser llenados, tapados y sellados.
- 4 Los envases chequeados para arrastre de cáustico; registros mantenidos.
- 4 Lavadoras mecánicas inspeccionadas y registros de mantenimiento físico, inspecciones, condiciones encontradas y performance mantenidos.
- 4 Cajas de despacho multiservicio mantenidas para asegurar que no contaminarán el envase primario o el producto.
- 5 Operaciones de saneado: Registros mantenidos de concentración de agente saneador y el tiempo que el agente estuvo en contacto con la superficie que está siendo saneada.
- 5 Cada unidad de envase identificada con código de producción. El código identifica la tanda particular o segmento de producción continua y día de producción.
- 4 Registros mantenidos de volumen producido de la clase de producto, fecha de producción, código de lote usado y distribución a puntos de venta de mayoreo y minoreo.

- C Envases y tapas no tóxicas; cumplen con los estándares de la FDA.
- 4 Llenado, tapado y sellado monitoreados. Los envases llenos visualmente o electrónicamente inspeccionados.
- 5 Conteo bacterial del enjuague de cuatro envases y tapas justo antes del llenado, realizado trimestralmente.
- C Muestra bacteriológica representativa tomada una vez por semana de cada tipo de agua de producto producida durante un día de producción.
- C Muestra representativa química, física, radiológica analizada una vez al año para cada agua de producto.
- 4 Registros mantenidos de la fecha de muestreo, tipo de producto, código de producción y resultados de análisis.
- 3 Todos los registros retenidos por 5 años. Certificados corrientes o notificaciones de la autoridad de aprobación para fuente y suministro de agua de producto y operaciones en el archivo.

PERSONAL

- 5 Saneamiento general de la planta y personal bajo supervisión de la persona asignada.
- C Personal con enfermedad contagiosa excluido del trabajo, donde haya una razonable posibilidad de contaminación del producto o transmisión a otras personas.
- 5 Prácticas del personal. Las prendas de vestir que se usen deben estar limpias; alto nivel de limpieza personal exhibido; prácticas de lavado de manos adecuadas; joyería no lavable no se usará en las manos; sujetadores de cabello efectivos se utilizan; no se usa el tabaco en ninguna forma; no comer en las estaciones de trabajo.

CAPITULO XIII

SANEAMIENTO Y RESTAURACION DE DISPENSADORES DE AGUA ENVASADA

Introducción:

Los dispensadores de agua envasada tienen que ser mantenidos en una condición sanitaria para asegurar que la alta calidad del agua envasada no disminuya después de salir de la planta.

A. Pautas de la IBWA para el saneamiento de dispensadores

Para asegurar la integridad de los dispensadores de agua envasada, la IBWA ha expedido las siguientes pautas: “Pre-estándares de Manejo Recomendados para asegurar Adecuado Saneamiento de Enfriadores.”

1. El personal de Ventas de Ruta deberá ser entrenado en los procedimientos de apropiada ubicación de los enfriadores y el apropiado manejo de los envases para minimizar la posible contaminación. Estos procedimientos deberán incluir lo siguiente:

■ **Cuando se instale un dispensador:**

- a. Inspeccionar el enfriador para asegurarse de que el reacondicionamiento ha sido adecuadamente cumplido. Enfriadores con problema tienen que ser etiquetados y regresados para reacondicionamiento.

- b. Poner el dispensador en un lugar limpio, lejos de contaminantes potenciales tales como polvo y mugre de ventanas abiertas, vapores orgánicos, grasa, rociaduras de pintura, etc. El dispensador también deberá ser situado lejos de la luz directa del sol o luces fuertes.

c. Puesto que gran cuidado fue tenido para producir un envase de agua sanitaria, es importante que el enfriador sea de la misma calidad.

■ Cuando se sitúe un envase en el dispensador

a. En cada entrega, inspeccionar el recipiente del dispensador para estar seguro de que está limpio. Si no, reemplazarlo, etiquetarlo y regresarlo para reacondicionamiento.

b. Inspeccionar el envase de agua para estar seguro de que está limpio y no tiene defectos. Etiquetar y regresar cualesquiera envases defectuosos a la planta.

c. Asegurarse de llevar el envase usando una servilleta de papel limpia entre las manos y el cuello de el envase. Siempre asegurarse de que las manos estén limpias cuando se maneje envases llenos.

d. Limpiar el hombro y cuello del envase usando una servilleta de papel limpia.

e. Cuidadosamente remover la tapa sin tocar la parte superior del envase.

f. Alzar el envase sin tocar la parte superior y situarlo en el dispensador.

2. Los clientes deberán recibir información, preferiblemente en forma escrita, instruyéndolos sobre los apropiados procedimientos para evitar contaminación inadvertida de sus dispensadores de agua. Estas instrucciones deberán incluir lo siguiente. La IBWA ofrece un folleto a los miembros como un medio de informar a los clientes respecto al saneamiento de los enfriadores.

■ Cuando se almacenen los dispensadores

1. Evitar usar el envase o el dispensador como anaquel para plantas u otros objetos.

2. Evitar usar alrededor del dispensador cualesquiera tipos de rociados, neblinas o vapores que pudiesen ser absorbidos por el agua.
3. Mantener el área alrededor del dispensador libre de polvo y suciedad.

■ Quando se sitúe un nuevo envase en el dispensador

1. Limpiar la parte superior del área del dispensador alrededor del envase con una servilleta de papel húmeda y limpia.
 2. Limpiar la parte superior y el cuello del nuevo envase de agua con una servilleta de papel limpia y húmeda.
 3. Remover el envase vacío.
 4. Mantener mínima exposición del recipiente abierto.
 5. Cuidadosamente abrir el envase y situarlo en el dispensador sin tocar el cuello o la parte superior del envase.
3. Un programa de saneamiento regular del enfriador se recomienda como parte del programa de servicio al cliente. Este programa deberá incluir una o más de las siguientes opciones:

OPCION A. Un procedimiento de saneamiento para que lo utilice el cliente sobre una base regular (6-12 meses es una frecuencia recomendada). Esto se aplica a dispensadores con un recipiente no removible, tal como la mayoría de los enfriadores eléctricos.

El siguiente es un procedimiento de saneamiento sugerido:

1. Desenchufar la cuerda de la unidad de el toma eléctrica y dejarlo estar durante unos pocos minutos para que llegue a la temperatura de la habitación.

2. Remover el envase vacío. Drenar el recipiente abriendo el grifo frío hasta que no fluya más agua.
3. Poner un corcho en el orificio en el fondo del recipiente.
4. Preparar solución blanqueadora agregando media cucharadita de blanqueador para el hogar a un galón de agua.
5. Agregar esta solución para llenar el recipiente aproximadamente hasta la mitad.
6. Lavar el recipiente completamente con esta solución, cubriendo todas las superficies.
7. Dejarlo estar por lo menos cinco minutos.
8. Drenar la solución a través del grifo frío.
9. Enjuagar el recipiente completamente con agua limpia varias veces, drenar el agua a través del grifo frío. Continuar enjuagando hasta que no quede sabor a cloro.
10. Drenar a través del grifo frío hasta que no quede sabor a cloro.
11. Situar el nuevo envase en el enfriador y enchufar la cuerda en el toma eléctrico.

Bandeja de goteo (situada debajo de los grifos)

1. Sacar la bandeja de goteo.
2. Remover el cedazo y lavar ambos, la bandeja y el cedazo en detergente suave.
3. Enjuagar bien en agua limpia, situarlos nuevamente en el enfriador.

OPCION B. Un procedimiento para que lo utilice el cliente para limpiar y sanear su equipo sobre una base regular. (Nuevamente una frecuencia de 6 a 12 meses es recomendado.) Esto se aplicará a enfriadores con un recipiente removible.

Lo siguiente se sugiere:

1. Periódicamente remover el recipiente, según sea necesario, lavarlo usando un detergente suave y trapo limpio.
2. Enjuagar completamente, asegurándose de pasar agua fresca a través de la válvula.
3. Sanear con una solución suave de blanqueador (agregue una cucharada de blanqueador para el hogar al recipiente casi lleno).

4. Dejarlo estar durante por lo menos cinco minutos.
5. Pasar solución a través de la válvula durante por lo menos un minuto.
6. Verter el resto de la solución de saneamiento.
7. Enjuagar completamente la solución del blanqueador del recipiente antes de agregar el envase nuevo de agua.

OPCION C. Limpieza periódica en el campo, siguiendo los procedimientos de arriba, realizada por un representante de la compañía.

OPCION D. Cambio periódico del enfriador por un enfriador reacondicionado, saneado sobre una base regularmente programada.

OPCION E. Cambio periódico del recipiente por un recipiente reacondicionado, saneado sobre una base regularmente programada.

B. Procedimientos para Saneamiento de Dispensadores en la Planta.

1. Reservorios Plásticos

a. Preparación

- (1) Remover todas las materias extrañas.
- (2) Remover la válvula y los empaques de la válvula (limpiar separadamente).
- (3) Inspeccionar para ver si hay rajaduras u otro daño.

b. Limpieza y Saneamiento

- (1) Con un cepillo o esponja y la ayuda de un agente limpiador, remover toda la mugre visible interior y exterior. (Soluciones de lavado de envases plásticos funcionan bien para esto.)
- (2) Enjuagar completamente en agua limpia.
- (3) Instalar la válvula limpia. (Ver siguiente procedimiento).

- (4) Ponerlo en la cubeta, tanque o cuba con solución de hipocloruro conteniendo por lo menos 100 ppm de cloro disponible (1 ¼ onzas de 5 ¼ % de blanqueador del hogar por 5 galones de agua) durante 1 minuto.
- (5) Vaciar el recipiente, abrir la válvula.
- (6) Drenarlo con la parte de arriba hacia abajo sobre una mesa o bastidor en un área protegida durante por lo menos 5 minutos.
- (7) Envolverlo en papel limpio o plástico.

2. Válvulas

a. Preparación

Inspeccionar para ver si hay desgaste. Desensamblar las válvulas con fuga y los grifos rotos y repararlos. Descartar las arandelas gastadas, cortadas o duras.

b. Limpieza y Saneamiento

- (1) Limpiar todas las partes con adecuados cepillo y agente limpiador.
- (2) Enjuagar completamente en agua limpia.
- (3) Secar al aire en un área protegida.
- (4) Reinstalar la válvula limpia en el recipiente usando nuevas arandelas si es necesario para evitar fugas.
- (5) Sanear la válvula y el recipiente según la instrucción previa.

3. Lavado de las Partes Plásticas

Una lavadora industrial puede ser utilizada para lavar las partes plásticas en el equipo de dispensadores. La lavadora tiene que ser de cargue frontal, tipo barril y deberá ser cargada aproximadamente a $\frac{3}{4}$ de llena para evitar rotura. Un detergente industrial de trabajo pesado deberá ser utilizado con un saneador (1 onza de blanqueador para el hogar en un lavadora de 25 puntos).

Bases, deflectores, topes de receptáculo, cedazos, drenajes en T, anillos en “O”, bujes partidos, tuercas de grifo y arandelas de grifo pueden ser efectivamente lavados en la máquina. Las partes pequeñas deberán ser puestas en bolsas de malla nilón antes de lavarlas.

Después del lavado, inspeccionar todas las partes y manualmente lavar cualesquiera items no limpios.

CAPITULO XIV

ROL DEL PERSONAL DE VENTAS EN LA RUTA

Introducción:

El personal de ventas de la ruta juega un rol vital en mantener los altos estándares de calidad para el agua envasada. Ellos tienen el chequeo final de control de calidad para cada envase de agua y dispensador de agua entregada a los clientes. Por consiguiente, es extremadamente importante que estos críticos empleados sean completamente entrenados en el cumplimiento de su rol como inspectores de envases llenos, vacíos y dispensadores de agua.

A. Inspección de envases

En la zona, los envases de agua que llegan llenos o vacíos tienen que ser inspeccionados por el personal de Ruta de Minoreo para evidencia de cualquier materia extraña u otro defecto tal como:

- Rajaduras o despigados.
- Objetos u olores extraños.
- Gasolina, solventes, aceites, etc.
- Perfume.
- Cualquiera otro contaminante líquido.

Una etiqueta blanca u otra etiqueta adecuada será pegada al hombro o cuello de cualquier envase obviamente contaminado o que se sospecha que está contaminado.

El entrenamiento del personal de ruta deberá incluir las siguientes sesiones:

1. *General*

Tener cuidado en la ubicación de dispensadores y envases. Mantener a ambos en un área limpia; no exponerlos a gas, aceites o solventes. Marcar como defectuosos todos los envases que si contengan o hayan contenido estas sustancias. Los envases contaminados no pueden ser reutilizados. La asistencia del personal de venta de ruta es vital en proteger los envases, lo mismo que los clientes, de sustancias extrañas que puedan pasarse dentro del envase. De importancia a enfatizar a cada cliente que nunca deberá ponerse ninguna sustancia distinta del agua en los envases. Como representante en la zona, el personal de ventas de ruta es la primera y última línea de protección.

Si cualquier cosa sospechosa se nota respecto a los envases vacíos recogidos, Ej. materia extraña o líquido, macar el envase con una etiqueta de inservible. Tomar un segundo extra o dos para chequear cada envase vacío antes de situarlo en el camión. Cuando se entregue , asegurarse de que no hay nada en el agua.

Repetición de las instrucciones deberá ocurrir en diferentes fases del entrenamiento.

2. *Entrenamiento en el Campo*

a. Instalación de un nuevo botellón.

1. El entrenador de Ruta deberá enfatizar la importancia de encontrar un área despejada para el dispensador y encontrar un área de almacenamiento para botellas extra que las mantendrá libres de productos a base de aceite, gas, pesticidas, etc.

2. El entrenador de Ruta deberá informar al cliente que ninguna otra sustancia será introducida dentro de la botella.

b. Al sacar la botella llena del camión.

(1) Cuando se hale la botella del camión para entregarla, chequear para ver si hay materias extrañas en el agua antes de ponerla en el hombro.

(1) Si substancias extrañas están presentes, no entregar la botella.

(2) Poner nuevamente la botella en el camión y fijarle una etiqueta de inservible.

c. Al llevar la botella vacía de nuevo al camión.

(1) Hacer énfasis en la necesidad de retornar las botellas vacías.

(2) Cubrir la importancia de mirar para ver si hay materias extrañas o líquidos extraños en las botellas.

(3) Si se encuentran substancias, removerlas inmediatamente.

(4) Si el líquido es algo distinto al agua embotellada, la botella ha de ser etiquetada como inservible.

(5) Olfatear cada botella. Si cualquier olor de solvente u otro olor es detectado, la botella ha de ser etiquetada como inservible.

B. Mantenimiento de Dispensadores de Agua

El personal de Ventas de Ruta deberá ser entrenado sobre los procedimientos de la apropiada ubicación de dispensadores y apropiado manejo de las botellas para minimizar la posible contaminación. Estos procedimientos deberán incluir lo siguiente:

1. Cuando coloque el dispensador:

a. Inspeccionar para asegurarse de que el reacondicionamiento ha sido cumplido adecuadamente. Enfriadores con problema tienen que ser etiquetados y regresados para reacondicionamiento.

b. Colocar el dispensador en un lugar limpio lejos de contaminantes potenciales, tales como polvo y mugre de ventanas abiertas, vapores orgánicos, grasa,

rociados de pintura, etc. El dispensador deberá también ser situado lejos de la luz directa del sol o luces fuertes.

- c. Puesto que gran cuidado fue tomado para entregar un envase de agua sanitaria, es importante que el dispensador sea de la misma calidad.

2. Cuando se ubique el dispensador de botella:

- a. En cada entrega, inspeccionar el recipiente del dispensador para estar seguro de que esté limpio. De otro modo reemplazar, etiquetar y devolver para reacondicionamiento.

- a. Inspeccionar la botella de agua para estar seguro de que está limpia y que no tiene defectos. Etiquetar y regresar cualesquiera botellas defectuosas a la planta.

- b. Asegurarse de llevar la botella usando una servilleta limpia de papel entre las manos y el cuello de la botella. Siempre estar seguro de que las manos están limpias cuando se manejen botellas llenas.

- c. Limpiar el hombro y el cuello del envase usando una servilleta de papel limpia.

- d. Cuidadosamente remover la tapa sin tocar la parte de arriba de la botella.

- e. Alzar la botella sin tocar la parte de arriba y situarla en el dispensador.

3. Los clientes deben recibir información, preferiblemente en forma escrita, instruyéndolos sobre los procedimientos apropiados para evitar contaminación accidental de sus dispensadores de agua.

4. Algún programa de saneamiento regular del enfriador deberá incluirse como parte del programa de servicio al cliente. Este deberá incluir una o más de las siguientes opciones:

Opción A: Saneamiento por el cliente de los enfriadores eléctricos.

Opción B: Saneamiento en el campo de los dispensadores con recipiente removible.

Opción C: Saneamiento periódico de los dispensadores en el campo por el personal de ventas de ruta.

Opción D: Cambio periódico del enfriador por un enfriador reacondicionado, saneado sobre una base regularmente programada.

Opción E: Cambio periódico del recipiente removible por un recipiente reacondicionado, saneado sobre una base regularmente programada.

CAPITULO XV

PLAN PARA RECOGER EL PRODUCTO

Introducción:

La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) exige que todas las compañías de agua embotellada tengan un plan escrito para recoger el producto en caso de que los productos alguna vez necesiten ser retirados del mercado. Las regulaciones identifican tres clases de retiro, cada uno requiriendo diferentes niveles de acción los cuales varían con respecto a:

- Extensión de la recolección, ya sea que se necesite retirarlo a los niveles de mayoreo, distribución, minoreo o consumidor.
- Grado de advertencia pública, ya sea que se necesite emitir una advertencia pública a los mayoristas, distribuidores, minoristas, o (vía los medios de noticias) a los consumidores.
- Chequeos de efectividad: el nivel de verificación (0-100%) requerido para demostrar que un producto defectuoso ha sido retirado.

Un retiro Clase I involucra una situación en la cual hay una razonable probabilidad de que el producto pueda causar enfermedad o muerte.

Este muy serio nivel generalmente requiere retiro a nivel del consumidor, notificación al consumidor individual vía la radio, TV y periódicos.

Un plan de retiro incluye:

- Una lista de aquellas personas quienes estarán involucradas en el retiro.
- Las responsabilidades específicas de cada uno de aquellos involucrados.

- Un bosquejo de las propuestas estrategias para diferentes clases de retiro. Estas estrategias deberán incluir profundidad del retiro, requisitos de advertencia pública y chequeos de nivel de efectividad.

El plan de retiro depende de la exacta codificación de fecha y completos y exactos registros de distribución para identificar los lotes defectuosos de producto y para identificar a dónde fue despachado el producto.

El siguiente es un plan de retiro sugerido:

MODELO

PLANTEO DEL PLAN SUGERIDO

PLANES DE CALIDAD ASEGURADA

La compañía envasadora de agua debe mantener un plan de retiro el cual debe establecer una estrategia y procedimientos específicos a ser seguidos cuando se torne necesario retirar cualquier lote o producto del mercado.

El plan será activado cuando se requiera que surja un requerimiento de retiro, e incluirá los siguientes elementos:

Estructura del Programa de Retiro de Producto de la Empresa Envasadora de Agua

Comité de Retiro de Producto

El Comité de Retiro de Producto de la compañía está compuesto de representantes de diferentes departamentos de la organización de la compañía. Las siguientes personas están representadas en el comité en la oficina principal de la corporación:

- Presidente o Funcionario Ejecutivo Jefe
- Vicepresidente de Administración
- Vicepresidente de Operaciones

- Gerente de Planta
- Vicepresidente de Ventas
- Asesor Legal

En las oficinas sucursales en otras ciudades las siguientes personas de la corporación de las oficinas sucursales están representadas en el comité de retiro de producto:

- Presidente o Funcionario Ejecutivo Jefe
- Vicepresidente de Administración
- Vicepresidente de Operaciones
- Gerente General de la oficina sucursal afectada
- Asesor Legal

En situaciones de retiro de producto muchas cosas suceden al mismo tiempo y la información tiene que ser reunida rápidamente. Por consiguiente, es esencial que haya una información central de todas las actividades de retiro, lo mismo que de los eventos concretos a un retiro de producto. El presidente de la compañía debe nombrar a un coordinador de retiro de la compañía. El coordinador de retiro es responsable de supervisar y coordinar la implementación de retiro del producto de la compañía y asegura que documentación completa de decisiones y logros esté en el archivo general de la empresa. El mantiene informado al Presidente en todas las etapas del retiro.

El coordinador de retiro tiene autorización para solicitar a los diferentes funcionarios de la compañía asistencia prioritaria en investigaciones de producto, el retiro apropiado y la disposición de cualquier producto retirado. El coordinador de retiro de producto tendrá un conocimiento del funcionamiento de los procedimientos y regulaciones de la FDA.

Descubrimiento de producto cuestionable

La información de que un producto puede estar defectuosos o de otro modo insatisfactorio puede venir de muchas fuentes diferentes. Por ejemplo, quejas de los clientes que muestran una tendencia podrían terminar en procedimientos de retiro. Quejas de una naturaleza similar que tengan que ver con un producto similarmente codificado en un corto período de tiempo indican una alta probabilidad de un problema particular. Puesto que las quejas de los clientes se responden individualmente, la persona(s) que maneje las quejas tiene que estar alerta a patrones de quejas similares y mantener al coordinador de retiro de producto informado. En otras ocasiones, la primera indicación de un problema puede surgir de un empleado de producción, calidad asegurada, o ventas de ruta, un proveedor, un cliente de mayoreo o una agencia reguladora. Cualquiera de las fuentes puede hacer que el coordinador de retiro del producto inicie una investigación para determinar si un retiro es necesario.

Investigación de situaciones potenciales

Al recibo de información indicando una razonable probabilidad de un problema, el coordinador de retiro de producto debe implementar un plan de acción, iniciando con una investigación. Esto se efectúa alertando al Comité de Retiro de Producto del problema potencial (producto, código si se utiliza, tipo de envase y tapa, naturaleza de defecto, etc.) En este punto, cada miembro del Comité efectuará concurrentemente varias funciones dentro de su respectivo departamento.

1) Coordinador de Retiro del Producto

Iniciará un diario de retiro de producto para documentar todos los eventos, cuando ocurran y la respuesta de la compañía a cada uno. También documenta el tipo de producto, código si se utiliza, envase y fecha y tiempo de descubrimiento. Da instrucciones al Vicepresidente de Operaciones y a los gerentes de planta (o al

Gerente General de una oficina sucursal) respecto a una situación de “retención” de producto si el problema parece que viola una regulación. Mantiene al Presidente informado del estado de la investigación.

2) Vicepresidente de Operaciones y Gerentes de Planta

Investigarán el problema completamente, pero rápidamente.

- a. Colectarán y analizarán muestras del producto sospechoso.
- b. Identificarán la presencia o ausencia de un real o potencial problema o defecto.
- c. Determinarán el significado del problema o defecto.
- d. Revisarán los registros originales de verificación de calidad del laboratorio para indicación del problema o defecto, si es aplicable, el cual no fue realmente identificado al tiempo de la producción.
- e. Presentarán documentación de los descubrimientos investigativos al coordinador de retiro del producto.

3) Vicepresidente de Ventas (o Gerente General en Oficinas Sucursales)

Determinará si el producto cuestionable está bajo el control de la compañía y si hay otras quejas sobre el producto sospechoso.

- a. Solamente si recibe instrucciones del Coordinador de Retiro, sitúa el producto sospechado en retención y, si es apropiado, avisa al proveedor del producto sospechoso y /o a otros embotelladores de agua en el área de mercado de la compañía quienes puedan haber comprado el producto sospechado.
- b. Determina la cantidad de producto sospechado que todavía está bajo el control de la compañía y la cantidad que puede haber sido entregado a los consumidores.
- c. Determina la factibilidad de aislar lotes del producto.
- d. Determina la ubicación del producto sospechado que puede estar en camiones de ruta o que pueda haber sido entregado a los consumidores donde sea posible y apropiado.
- e. Documenta y reporta los descubrimientos al Coordinador de Retiro de Producto.

4) Gerentes de Planta

Determinarán el tiempo y cantidad del producto sospechado producido.

- a. Determinarán la posibilidad de contaminación de otros productos a través de usos de equipo o envase.
- b. Determinarán la ubicación del producto sospechado en el comercio de mayoreo, donde sea posible y apropiado.
- c. Documentarán y reportarán los descubrimientos al Coordinador de Retiro del Producto.

Presentación de los Descubrimientos de la Investigación

Si un problema o defecto es confirmado, una reunión del Comité de Retiro del Producto será celebrada. La tarea del Comité es evaluar, con base en la evidencia documentada, si el producto constituye una amenaza para la salud o seguridad del consumidor o si el producto es uno que no presenta peligro para el consumidor, pero no cumple con las especificaciones requeridas. En adición, el Comité recomendará si un retiro deberá ser comenzado, y la apropiada estrategia de retiro (profundidad del retiro, clasificación de la agencia reguladora, advertencia pública y chequeos de efectividad).

No obstante, la decisión final para retiros de producto, incluyendo decisiones para contactar autoridades gubernamentales, consumidores y medios, la tiene el presidente o, en su ausencia, la persona designada, quien tendrá plena autorización para tomar decisiones en ausencia de Presidente. El Coordinador de Retiro será el principal contacto de la agencia reguladora.

Condiciones de Peligro

Para determinar si un retiro de producto deberá ser iniciado y cuál clasificación de retiro seguir, las circunstancias rodeando al producto en cuestión tienen que ser evaluadas

para determinar el grado de peligro para el consumidor. Los factores considerados incluirán pero no se limitarán a lo siguiente:

- 1) Si el defecto o problema será orientado hasta producto/salud o envase/seguridad.
- 2) Si enfermedad o lesión ya ha ocurrido por el uso del producto.
- 3) Si varios segmentos de la población, Ej., niños, ancianos, pacientes del corazón, etc., están en gran riesgo.
- 4) Una determinación de la seriedad de cualquier peligro de salud o seguridad.
- 5) Una determinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro.
- 6) Una determinación de las consecuencias inmediatas o a largo termino del peligro.
- 7) En el caso de un problema orientado a la seguridad, cualquier evidencia indicando que uno o más de los materiales estaban defectuosos.

Clasificación de recuperación del producto de la FDA

Con base en este tipo de análisis de peligro y con el consejo del asesor legal, el retiro será clasificado como uno de los siguientes tres el cual, en parte, indicará la apropiada estrategia de retiro.

■ Retiro Clase I

Razonable probabilidad de que el uso del producto causará serias, adversas consecuencias de salud, o muerte, Ej., contaminación de substancia tóxica, tal como cáustico, insecticidas, PCB's, etc.

■ Retiro Clase II

El producto puede causar consecuencias de salud temporales o médicamente reversibles. La probabilidad de serias consecuencias adversas de salud es remota; Ej., excesiva cantidad de fluoruro, contaminación de amoníaco, falla del ozonizador, etc.

■ Retiro Clase III

El producto no es probable que cause consecuencias adversas de salud, pero viola alguna regulación específica de salud; Ej., menor peso neto, mal etiquetado, error en la etiqueta y otras cosas menores las cuales hacen que el producto esté sujeto a decomiso.

Las regulaciones de la FDA requieren que los siguientes factores sean tenidos en cuenta en la determinación de la apropiada estrategia de retiro.

- 1) Resultados de la evaluación de peligro para la salud.
- 2) Facilidad de la identificación del producto.
- 3) El grado al cual la deficiencia del producto es obvia para el consumidor.
- 4) El grado al cual el producto retirado permanece no usado en el mercado.
- 5) Continuada disponibilidad de productos esenciales.

Detalladas estrategias de retiro

La estrategia de retiro de la compañía variará dependiendo de la clasificación del retiro. Las situaciones peligrosas requieren retiros de producto de la mayoría de los niveles de largo alcance de distribución (profundidad de retiro), advertencias o alertas públicas y chequeos de efectividad para asegurarse de que los productos violatorios han sido removidos. La naturaleza de retiros menos serios puede no garantizar una estrategia tan intensiva.

Retiro Clase I

- 1) Inmediato y rápido retiro de todo el producto afectado de todos los niveles del sistema de distribución hasta e incluyendo el nivel del consumidor.
- 2) Notificación a la FDA y a las autoridades pertinentes nacionales, estatales y locales.
- 3) Expedición de una advertencia pública por medio de la prensa, radio y/o televisión.

- 4) Seguimiento en todos los puntos de distribución para un chequeo de efectividad de lo completo del retiro.

Retiro Clase II

- 1) Inmediato y rápido retiro de todo el producto afectado hasta e incluyendo al nivel del consumidor.
- 2) Notificar a la FDA y a las autoridades pertinentes nacionales, estatales y locales.
- 3) Evaluar lo apropiado de notificar a los medios con información concerniente al retiro.
- 4) Seguimiento de varios niveles de puntos de distribución para un chequeo de efectividad de lo completo del retiro se requerirá, dependiendo de la naturaleza del problema.

Retiro Clase III

- 1) El producto es retirado hasta el nivel de distribución de mayoreo, amenos que las circunstancias garanticen a nivel de consumidor.
- 2) La FDA solicita ser notificada inmediatamente. Las autoridades nacionales, estatales y locales pueden o no requerir notificación.
- 3) No se requiere notificación a los medios.
- 4) No se requieren chequeos de efectividad, pero pueden ser aconsejables.

Notificación a la Agencia Reguladora

Una vez que la decisión de retirar un producto haya sido tomada, la oportuna notificación a la apropiada agencia reguladora y a la compañía de seguros de la empresa son imperativos. Nuevamente, sólo la persona designada, el Coordinador de Retiro de Producto de la empresa, hará estas operaciones. Al Coordinador de Retiro de Producto se le solicitará suministrar:

- 1) Identidad del producto involucrado.

- 2) Razón para la remoción o corrección y la fecha y circunstancias bajo las cuales la deficiencia del producto o posible deficiencia fue descubierta.
- 3) Evaluación del riesgo asociado con la deficiencia o posible deficiencia.
- 4) Total cantidad de tal producto producido y/o el lapso de tiempo de la producción.
- 5) Total cantidad del producto que se estime está en los canales de distribución.
- 6) Área de información de distribución incluyendo el número de clientes directos y, donde sea necesario, la identidad de esos clientes.
- 7) Una copia de la comunicación real de la compañía de la propuesta de retiro.
- 8) Estrategia propuesta para conducir el retiro.
- 9) El nombre y dirección de la planta afectada de la compañía.
- 10) Nombre y número de teléfono del Coordinador de Retiro de Producto de la compañía quien deberá ser contactado con respecto al retiro. (Después de revisar el material presentado, la FDA o ente regulatorio verificará la clase de retiro y su estrategia o recomendará los cambios apropiados).

Si es necesario, una comunicación de noticias será presentada describiendo el producto, la naturaleza del peligro y cualquier advertencia preventiva aplicable al consumidor.

Responsabilidades de los Departamentos Durante el Recobro del Producto

Concurrentemente, el Vicepresidente de Ventas instigará acciones para recobrar el producto a retirar, el Vicepresidente de Operaciones, con la asistencia de los gerentes de planta, asegurará suficiente suministro de producto aceptable de reemplazo y el Coordinador de Retiro de Producto mantendrá documentación de efectividad de retiro.

El siguiente bosquejo de los departamentos y sus deberes será seguido para asegurar rápida, efectiva remoción del producto a retirar.

Vicepresidente de Ventas y Vendedores de Ruta

- 1) Informar a los empleados y consumidores de la compañía del retiro según la comunicación de noticias del Coordinador de Retiro del Producto.
- 2) Notificar a mayoristas, centros de depósito y de distribución para:
 - a. Localizar el producto que está siendo retirado.
 - b. Suspender todos los despachos del producto defectuoso.
 - c. Aislar y positivamente identificar o etiquetar el producto retirado de modo que pueda distinguirse del producto aceptable hasta recibir nuevas instrucciones concernientes a su disposición.
- 3) Notificar al proveedor del producto sospechoso y/o a otras embotelladoras de agua en el área de mercado de la empresa quienes puedan haber comprado producto para:
 - a. Remover el producto de los niveles especificados de distribución.
 - b. Aislar y positivamente identificar o etiquetar el producto retirado de modo que se pueda distinguir del producto aceptable hasta que se reciban nuevas instrucciones concernientes a su disposición.
 - c. Cuidadosamente documentar los gastos del retiro para permitir el reembolso por la parte responsable del incidente de retiro.
- 4) Si el retiro del nivel del consumidor está garantizado, dar instrucciones a los vendedores de ruta para:
 - a. Inspeccionar todo el producto presente en ubicaciones de los clientes, mover todo el producto a retirar que se encuentre.
 - b. Reemplazar todo el producto removido por retiro con producto aceptable si es posible; de otro modo, expedir créditos o reembolsos.
 - c. Separar el producto retirado en el camión.
 - a. Transportar el producto retirado al punto central de recolección.

b. Entregar al supervisor de ruta un reporte diario indicando la cantidad de producto removido y el método de reembolso (reemplazo, crédito, restitución) para cada local visitado.

5) Designar centros de recolección según lo autorice la estrategia para la clase de retiro para:

a. Producto removido de la compañía y depósitos de distribuidores de la compañía.

b. Producto removido de depósitos de clientes mayoritarios.

c. Producto retornado por los consumidores. Los puntos de recolección local pueden ser distintos de la Planta de la compañía. A los consumidores se les deberá dar la opción de reembolso o cambio.

Gerentes de Planta de la Empresa

- 1) Asegurar que suficiente suministro de producto aceptable esté disponible.
- 2) Corregir la causa del problema o defecto y dar todos los pasos necesarios para evitar su repetición.
- 3) Proveer o hacer arreglos adecuados para el equipo y/o personal a ser utilizado en la disposición del producto retirado. La disposición puede incluir seleccionar al producto bueno del malo, corregir las etiquetas incorrectas, destruir el producto retirado (y disposición de acuerdo con las regulaciones aplicables) u otros remedios.

Coordinador de Retiro de Producto

- 1) Mantener registros para verificar el grado al cual el producto a retirar ha sido recuperado.
- 2) Conducir o arreglar para chequeos de efectividad para verificar que hayan sido tomadas las acciones apropiadas de acuerdo a la extensión del retiro especificado en la estrategia.

- 3) Recomendar pasos a seguir con el producto retirado.
 - a. El método más efectivo en costo de corregir un problema es recuperar y/o reprocesar tanto producto bueno como sea seguro y económicamente factible.
 - b. Determinar métodos apropiados de destrucción para el remanente.

Vicepresidente de Administración

Establecer un sistema para registrar los costos de la campaña de retiro. Los costos incluirán:

- a. Créditos expedidos.
- b. Reembolsos dados.
- c. Valor de producto de reemplazo producido.
- d. Costos de manejo en los centros de recolección.
- e. Costos de producir u obtener productos de reemplazo.
- f. Gasto de equipo adicional.
- g. Gasto de tiempo adicional.
- h. Gasto de personal adicional.
- i. Gasto de espacio de almacenamiento
- j. Costos incurridos por otros embotelladores de agua quienes habían comprado el producto.
- k. Gastos de recuperación, transporte y destrucción.
- l. Costo de advertencias públicas.

Terminación del Retiro

Notificación de los funcionarios de la agencia reguladora de que el retiro se ha completado, será determinada por la estrategia de retiro. Los retiros Clase I, II o III involucran estrecho contacto con la agencia reguladora y por esa razón la notificación es aconsejable y probablemente será requerida. Si una advertencia pública o comunicado a la prensa fue expedido, un comunicado final declarando que el retiro ha sido terminado es justificado. La declaración puede ser hecha conjuntamente con la declaración de la FDA (u otro organismo competente) de que el retiro se ha completado.

El coordinador de retiro preparará un reporte final escrito al Presidente de la compañía. Este reporte detallará el retiro del producto: fuente de la queja que condujo al retiro, opinión sobre la causa del problema o defecto, extensión del retiro, chequeos de efectividad, costos, métodos de disposición utilizados, y sugerencias y/o cambios hechos para evitar recurrencia del incidente.

CAPITULO XVI

IMPLEMENTACION

Para llevar a cabo la implementación de lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura en una nueva planta de envasado, se llevarán a cabo:

Primero, si la Dirección Ejecutiva no maneja los lineamientos de lo que son las BPM, está contratando personal especializado que la asesore sobre la implementación de un programa de BPM en una planta de envasado.

Segundo, este personal especializado hará énfasis a la Dirección Ejecutiva sobre el establecimiento de las políticas de calidad (compromiso gerencial) y la estructura organizacional que llevará a cabo estas políticas, el fin de esto es la creación de una filosofía y cultura de calidad a través de la futura organización. Esto podrá ser llevado a cabo por medio de la reclutación de personal calificado que reúna los requisitos de conocimiento sobre la aplicación de las BPM, el cual a su vez se encargará de la divulgación de estas a todo el personal no especializado, de la verificación de cumplimiento de las BPM y de la retroalimentación y mejora continua.

Tercero, al diseñar las instalaciones, el equipo, los procedimientos de trabajo, los controles de calidad y del proceso, planes de muestreo, ubicación de la fuente aprobada, etc., se dará mucha atención en cumplir todos los ítems que evalúa la IBWA al inspeccionar una planta de envasado y el cumplimiento de las BPM(Ver capítulo XII).

Cuarto, si se decide ubicar la planta sobre instalaciones ya construidas, habrá que readecuar estas para que cumplan las especificaciones y requerimientos de las Buenas Prácticas. Esto puede incluir un cambio en la distribución en planta, pavimentar caminos,

readecuar los pisos donde estará ubicada la sala de envasado, instalar nuevos drenajes, nueva ventilación, diseños de equipo, etc.

Por el contrario, si se decide ubicar la planta sobre una nueva instalación, habrá de tenerse en cuenta las recomendaciones del capítulo VII de este documento que cubre lo que es el diseño de las instalaciones y el equipo y en los que se dan lineamientos para lo que es el diseño y la distribución en planta, localización, construcción, que tipo de pisos, paredes y techos edificar, tipo de ventilación, drenaje, estructura interior y demás otras consideraciones a tomar cuando se construyan las instalaciones. El diseño de las instalaciones como del equipo lo harán personas con conocimiento de materiales, construcción e instalación de productos alimenticios bajo condiciones sanitarias.

Quinto, a la vez que se estén construyendo las instalaciones, se deberán estar elaborando los controles para la producción y para el proceso (ver capítulo VIII), esto incluirá la aprobación de la fuente (ver capítulo VI) de donde se extraerá el agua y de todos los demás procedimientos y métodos de trabajo que se realizarán en la futura planta, lo que incluye, el tratamiento que recibirá el agua, el llenado, tapado, limpieza de envases, manejo de soluciones sanitizadoras, planes de muestreo de bacterias, operaciones de mantenimiento, control de animales y vectores, controles en la recepción, depósito y despacho, etc. Cuando se diseñen estos controles, se deberá tener especial cuidado que estos estén acordes a los recomendados por la IBWA y la FDA (ver capítulo VIII).

Hay que hacer notar, que el proceso de tratamiento que se utilice (ver capítulo X) dependerá de la calidad de la fuente aprobada y del tipo de agua que se deseará obtener.

Sexto, además, las personas designadas a Higiene y Seguridad Industrial en conjunto con las de Aseguramiento de la Calidad, elaborarán los programas de salud/seguridad y desechos peligrosos (ver capítulo IX), el cual incluirá los químicos peligrosos utilizados en la planta de envasado y un programa de comunicación de peligros que incluye además un entrenamiento a los futuros empleados sobre los químicos peligrosos.

Séptimo, el personal de Aseguramiento de la Calidad en conjunto con los miembros de otros departamentos que sean requeridos, se encargará de elaborar un manual de calidad en donde se describirán los estándares de producción con sus respectivas tolerancias, también incluirá una descripción de las operaciones efectuadas por cada uno de los operarios que trabajarán en la planta, políticas de la empresa, planes de retiro de producto (ver capítulo XV) y todo lo relacionado a la elaboración de un producto sano y seguro.

Octavo. finalmente, la parte de la organización que se encargue de verificar las políticas de calidad, tendrá que diseñar programas de entrenamiento y divulgación que fomenten una cultura de calidad a través de toda la organización. Se deberá tener en cuenta que el entrenamiento es algo que nunca termina, nuevos cambios, nueva información, nuevos controles, tendencias y procedimientos están constantemente apareciendo. Debe tenerse en cuenta que cualquier tipo de industria que desee producir productos de alta calidad debe enfocarse en su personal.

RECOMENDACIONES

- Por ser las Buenas Prácticas de Manufactura un tema relativamente nuevo, se tuvieron problemas principalmente para obtener información concerniente a los elementos que la conforman y los pasos necesarios a seguir para implementarlas. La información proporcionada por FUSADES, que es el ente que actualmente promueve la aplicación de las BPM fue muy genérica, ya que no ahonda en ninguno de los elementos que las conforman. Se tuvo necesidad de traer información desde EE.UU. para conocer más detalladamente los pasos necesarios para la aplicación de las BPM.
- Con respecto al presente trabajo, haciendo un análisis de los resultados de la investigación de campo, se observa que las empresas encuestadas pertenecen al grupo de las grandes empresas y aún así no tienen implementadas en su totalidad lo que son las BPM. Pero aún así, por el simple hecho de tenerlas aplicadas ya son líderes la mayoría en sus respectivos mercados. Al igual que estas empresas, es necesario que para que la industria alimenticia salvadoreña no este condenada a desaparecer ante fenómenos como la globalización, y las nuevas tendencias en el mercado mundial, se apliquen las BPM. Una de las formas para conseguirlo, es que el Gobierno y la empresa privada promuevan las BPM a nivel de toda la industria alimenticia salvadoreña, no sólo a nivel de las grandes empresas (como lo hace actualmente FUSADES), sino también con la pequeña y mediana empresa, ya que son mucho más las personas que dependen de estas últimas para subsistir. Los resultados de esto se mirarían a largo plazo; el principal beneficiado sería la economía del país, con empresas más competitivas y un mejor nivel de vida para las personas que laboren en estas empresas.

- Para el caso de las empresas del ramo de la bebida, actualmente, el Comité Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) en conjunto con empresas de este ramo y entes gubernamentales, están creando lo que es la normativa para las empresas de este ramo, con el fin de evitar que surjan empresas que vendan productos que dañen la salud pública o que vendan productos de inferior calidad a lo que debería ser. Es necesario que se creen normativas no solo para el ramo de la bebida sino para toda la industria alimenticia en general, ya que con esto se estará protegiendo la salud pública y la de las propias empresas al evitar reclamos, retiros de productos, pérdidas de clientes, etc.

CONCLUSIONES

La palabra calidad tiene múltiples significados, uno de los más importantes es el siguiente:

- La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer una necesidad.

Este concepto de calidad es aplicado a cualquier tipo de producto que se elabore, incluye a los alimentos. Ya que si se va procesar algún tipo de alimento que se quiere tenga aceptación en un determinado mercado, este alimento tiene que llenar las necesidades de los consumidores, incluye que el alimento tenga tanto calidad alimenticia como calidad sanitaria.

Este trabajo de graduación pone las pautas para la elaboración de productos (alimentos) de calidad, basado en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura que no es más que el procesamiento de los alimentos bajo condiciones que aseguren que estos lleguen al consumidor final con calidad sanitaria y alimenticia.

Uno de los principales elementos que he aprendido al realizar este trabajo de graduación, es comprender el significado completo de lo que es calidad en la industria alimenticia y lo que se necesita en una empresa de este ramo para obtener productos de calidad. Principalmente he logrado comprender, que si una empresa, para este caso la industria alimenticia, desea obtener productos que satisfagan las expectativas de los clientes y que además tengan una buena calidad tanto sanitaria como alimenticia, lo primero que tiene que existir en la empresa es una filosofía de calidad bien arraigada, entendiéndose esta como el compromiso gerencial que debe existir con la calidad el cual debe desplegarse hacia todos los empleados con el fin de fomentar la cultura de calidad. Si no existe este elemento, siempre se estarán obteniendo alimentos de baja calidad. Las instalaciones, tecnología, procesos y equipos son importantes, pero más importante aún es la filosofía de calidad. Tal

es el caso de las empresas encuestadas en la investigación de campo, en las cuales existen filosofías de calidad, que aunque todavía necesitan ser desarrolladas, ya son una guía para los trabajadores que laboran en ellas.

Al realizar la investigación de campo, me he dado cuenta, que en todas las empresas encuestadas, en lo que más han fallado es en los hábitos y la conducta que el personal demuestra al procesar los alimentos, para este caso bebidas, en una de estas empresas en especial, parece como que si la gerencia no se diera cuenta que este (su personal) es el factor más importante que incide en la calidad de su producto.

De las 25 preguntas que se utilizaron en el cuestionario para evaluar lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura, las que más fallaron las empresas es en las tolerancias que se tienen con respecto a los hábitos y conducta del personal, esto indica que estas empresas necesitan hacer énfasis en este aspecto, ya que este es un factor que incide mucho en la calidad del producto.

A continuación presento las preguntas que fallaron la mayoría de las empresas encuestadas:

Pregunta 5.

¿ En que condiciones se pueden evitar instrucciones o procedimientos de trabajo?

- Cuando el personal esta bien entrenado.
- Cuando la operación es sumamente sencilla.
- Cuando no incide en la calidad del producto.
- Otro.

Fallo el 80% de los encuestados.

Pregunta 10.

¿Cuáles de los siguientes aspectos se consideran inapropiados en la planta con respecto a la conducta del personal?

- Que los hombres anden mal resurados.
- Que no se bañen diariamente.
- Que los hombres anden el cabello demasiado largo.
- Que se lleven plumas y lapiceros en bolsillos arriba de la cintura.

Fallo el 40% de los encuestados.

Pregunta 17.

¿Qué aspectos se considera que pueden ser tolerados con respecto a la conducta del personal ?

- Que los casilleros de los empleados esten sucios.
- Que no se laven las manos después de utilizar el teléfono.
- Que los empleados (mujeres) del área de proceso usen brillo para uñas.
- Que los empleados usen relojes, anillos o cadenas mientras están el en área de proceso.

Fallo el 60% de los encuestados.

Lo que demuestran estos resultados, es la falta de una filosofía de calidad por parte de las empresas encuestadas orientada al personal. Lo más crítico de estos resultados, es que la mayoría de las empresas encuestadas, se jactan de tener aplicados sistemas de calidad basados en las Buenas Prácticas de Manufactura, sin darse cuenta que las mismas exigen que exista una cultura de calidad y que el personal este bien capacitado y entrenado para las labores que realiza.

- Este trabajo de graduación, describe lo que son las BPM en una envasadora de agua para el consumo humano, que al aplicarlas lo que se obtiene es una mejor conciencia de calidad, un autocontrol de el personal sobre sus acciones, mejor armonía en el ambiente de trabajo y por ende un producto de más alta calidad tanto alimenticia como sanitaria

con lo que se está cumpliendo con la definición de calidad dada al inicio de estas conclusiones, ya que el producto satisface las necesidades de los clientes.

Algo que no se menciona en este trabajo y que va inmerso en lo que son las BPM, es la disminución de los costos de la baja calidad, lo mismo que los reclamos de los clientes, desperdicios, tiempos improductivos, etc.

Las empresas se vuelven más competitivas, tal es el caso de las empresas encuestadas, que aunque les falta todavía camino por recorrer, ya son líderes la mayoría en sus mercados por el simple hecho de tener aplicadas aunque sea en parte las BPM.

Las empresas de la industria alimenticia salvadoreña que no han aplicado aún lo que son las BPM, tienen mucho más probabilidad de llegar a perder sus mercados por otras empresas que si las están aplicando, inclusive, peligra la propia existencia de estas ante fenómenos como la globalización, lo que implica la aplicación de normativas mundiales, la apertura de mercados internacionales y los tratados que se están llevando a cabo en el mercado mundial .

- Al examinar los elementos que conforman las BPM, uno se da cuenta que genéricamente son los mismos para cualquier industria alimenticia, ya sea para diseño de instalaciones, distribución en planta, control de vectores, programas de sanitización, etc. lo que varía son los controles y cuidados específicos que hay que tener con el alimento que se manipula. Esto significa que este trabajo de graduación puede ser utilizado por otras empresas alimenticias tomando como base los parámetros generales que se expusieron en cada uno de los capítulos y las diferencias propias de cada producto.

- Para terminar, me haría la siguiente pregunta, ¿ Si estas grandes empresas en su mayoría (las encuestadas en la investigación de campo) tienen algunas fallas al aplicar las BPM, como no estarán las pequeñas y medianas en nuestra industria salvadoreña, donde existe menos posibilidades sobre todo económica y de conocimientos para aplicar sistemas de calidad basados en las BPM ?

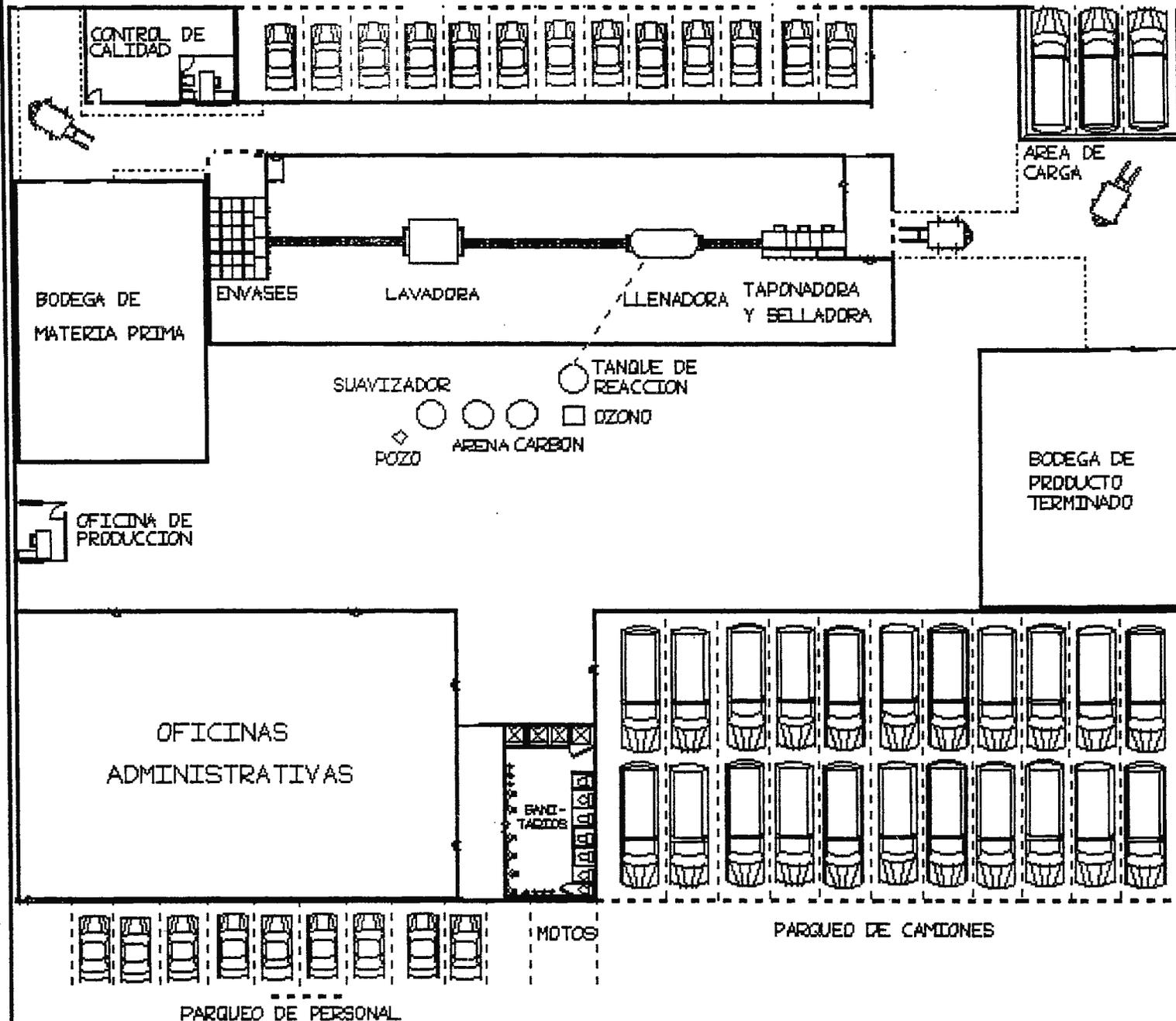
BIBLIOGRAFIA

1. CGMP'S/FOOD PLANT SANITATION. Wilbur A. Gould. Maryland;USA 1994.
2. Manual de Características Técnicas de la Planta. IBWA. New York 1987.
3. Guías para la Calidad del Agua Potable. OMS. New York 1987.
4. Proyecto Control y Certificación de la Calidad de los Alimentos. Fundación Chile 1987.
5. Análisis y Planeación de la Calidad. J.M. Juran ; Chicago 1995.
6. Higiene en Fabricas de Alimentos. ICAITI. San José, Costa Rica 1978.

REFERENCIAS

1. Información Obtenida a Través de Internet. Dirección: <http://www.bottledwater.org>
2. Water Conditioning & Purification Magazine. Volumen 39, Enero 1998.
3. Seminario Buenas Prácticas de Manufactura. FUSADES, Mayo 1997.
4. Seminario Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. FUSADES, Junio 1997.
5. Entrevista a Lic. Emma Arauz. Jefe Departamento Control de Calidad Integral FUSADES, noviembre 1988.

ANEXOS



PLANTA DE ENVASADO DE AGUA