

Mon
664.024
M553
2010

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA
RECINTO UNIVERSITARIO SIMÓN BOLIVAR**



FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA

**DISEÑO DEL SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA
LÁCTEOS CENTROAMERICANO (CENTROLAC S.A.)**

TRABAJO MONOGRÁFICO PRESENTADO POR:

Br. Sandra Cristina Mercado Sánchez

Br. Ramón Alberto Villegas Mejía

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO**

**TUTOR:
MSc. Leonardo Chavarría Carrión**

**Managua, Nicaragua
Enero, 2010**

INDICE

DEDICATORIA	1
AGRADECIMIENTOS	2
OPINIÓN DEL CATEDRÁTICO	3
RESUMEN	4
I. INTRODUCCIÓN	5
II. ANTECEDENTES	6
III. JUSTIFICACIÓN	8
IV. OBJETIVOS	9
V. MARCO TEÓRICO	10
5.1 Concepto	10
5.2 Desarrollo del Plan HACCP	10
5.2.1 Formación del Equipo HACCP	11
5.2.1.1 Características del Equipo HACCP	11
5.2.1.2 Funciones del Equipo HACCP	11
5.2.2 Descripción del alimento y su distribución	11
5.2.3 Identificación del Uso y Consumidores del Alimento	11
5.2.4 Elaboración de un Diagrama de Flujo	12
5.2.5 Verificación practica del Diagrama de flujo	12
5.3 Desarrollo del Sistema HACCP	12
5.3.1 Principios Generales del Sistema	12
5.3.1.1 Análisis de Riesgos	12
5.3.1.1.1 Cuestiones a considerar en un análisis de factor de riesgo	14
5.3.1.1.2 Análisis de Factor de Riesgo	17
5.3.1.1.3 Asignación de Categorías de riesgo	17
5.3.1.2 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	18
5.3.1.4 Establecimiento del Sistema de Vigilancia o Monitoreo para los PCC	20
5.3.1.4.1 Planificación del Monitoreo	20
5.3.1.5 Establecimiento de las Acciones Correctivas	20
5.3.1.5.1 Elección de las Acciones Correctivas	21
5.3.1.6 Establecimiento de un Procedimiento de Verificación	21
5.3.1.7 Establecimiento de un Sistema de Registro y Documentación	21
5.3.2 Relación de HACCP con las BPM y POES	22
5.3.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura	23
5.3.2.2 Procedimientos Estándar de Higiene Operacional	24
VI.DISEÑO METODOLOGICO	26
6.1 La recopilación de información consultando la bibliografía proporcionada por la empresa, MINSA, libros especializados en el tema e internet	26
6.2 La investigación y corroboración in situ de la información recopilada	26

VII.MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	28
7.1 Presentación de la empresa	28
7.2 Generalidades	28
7.2.1 Objetivo	28
7.2.2 Alcance	28
7.2.3 Misión	28
7.3 Edificio e instalaciones	29
7.3.1. Empresa y sus alrededores	29
7.3.2 Instalaciones Físicas	29
7.3.3 Instalaciones Sanitarias	30
7.4. Servicios de planta	31
7.4.1 Abastecimiento de agua	31
7.4.2 Desechos líquidos	32
7.4.3 Manejo y disposición de desechos sólidos	33
7.5 Equipos y utensilios	33
7.5.1 Limpieza y desinfección	34
7.5.2 Diseño, Mantenimiento preventivo	34
7.5.3 Recomendaciones específicas para un buen mantenimiento sanitario	34
7.6 Personal	34
7.6.1Requisitos del Personal	34
7.6.2Requisitos nuevo Ingreso	34
7.6.3 Higiene del Personal	35
7.6.4 Equipos de protección	37
7.6.5 Flujo del personal de la planta y área de proceso	38
7.6.6 Salud del Personal	39
7.6.7 Certificado de Salud según NTON 03 026-99 u otros exámenes especiales que se consideren necesarios	39
7.6.8 Procedimientos de manejo de personal enfermo durante el proceso	39
7.7 Control en el proceso y en la producción	39
7.7.1. Control de calidad del agua	39
7.7.2. Control de la materia prima	39
7.7.3 Descripción de las operaciones del proceso	40
7.7.4. Empaque	40
7.8. Almacenamiento	40
7.8.1 Materias primas	40
7.8.2 Embalaje	40
7.8.3 Material contaminado	41
7.8.4 Producto terminado	41
7.8.5 Materiales de limpieza	41
7.9 Transporte	41
7.10 Control de plagas	42

VIII. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE SANITIZACION (POES)	43
8.1 Seguridad del agua	43
8.1.1 Abastecimiento de Agua	43
8.1.2 Monitoreo	44
8.1.3 Acciones Correctivas	46
8.1.3.1 Verificación de las acciones correctivas	46
8.1.4 Acciones Preventivas	46

8.2 Superficies de contacto	47
8.2.1 Descripción de los equipos que tienen contacto directo con los alimentos	47
8.2.2 Procedimientos de limpieza y desinfección	48
8.2.3 Monitoreo	54
8.2.4 Acciones Correctivas	60
8.2.5 Verificación de las Acciones Correctivas	60
8.2.6 Acciones Preventivas	60
8.3 Prevención de la contaminación cruzada	60
8.3.1 Categorización de las áreas de acuerdo a los riesgos de contaminación	60
8.3.2 Área de circulación de personal	61
8.3.3 Codificación de Equipos de Limpieza y Utensilios	61
8.3.4 Manejo de Residuos Líquidos producto del proceso	61
8.3.5 Procedimiento de Limpieza y Sanitización	62
8.3.6 Monitoreo	65
8.3.7 Acciones Correctivas	66
8.3.8 Verificación de Acciones Correctivas	66
8.3.9 Acciones Preventivas	66
8.3 Higiene de los empleados	67
8.4.1 Definición de procedimientos de limpieza y desinfección	67
8.4.2 Monitoreo (Describir frecuencia quién lo realiza y cómo lo realiza)	68
8.4.3 Acciones correctivas	70
8.4.4 Acciones Preventivas	70
8.5 Protección de los alimentos	70
8.6 Salud de los empleados	72
8.6.1 Requisitos de salud pre-ocupacionales de los manipuladores de alimento que aplica la empresa	72
8.6.2 Procedimiento de manejo de personal que se ha identificado con problemas de salud	72
8.7. Control de plagas	72
8.7.1 Ubicación de trampas de roedores	72

IX. DISEÑO DE SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

DE CONTROL (HACCP)	76
9.1 Descripción de planos	76
9.1.1 Áreas con infraestructura y áreas verdes	76
9.1.2 Área de Estacionamiento	76
9.1.3 Descripción de acceso y alrededores de la planta	76
9.1.4 Área de Procesamiento	77
9.2 Organigrama de la empresa	78
9.3 Formación del equipo HACCP	79
9.3.1 Organigrama del equipo HACCP	79
9.3.2 Descripción de funciones del equipo HACCP	80
9.4 Descripción del producto	81
9.4.1 Leche entera	81
9.4.2 Leche semidescremada	82
9.4.3 Leche sabor Chocolate	83
9.4.4 Leche sabor Fresa	83
9.5 Flujogramas y descripción de procesos	85
9.5.1 Descripción del proceso leche entera	86
9.5.2 Descripción del proceso leche semidescremada	90

9.5.3 Descripción del proceso leche de sabor a chocolate	93
9.5.4. Descripción del proceso leche sabor a fresa	97
9.6 Análisis de riesgos potenciales	99
9.7 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	103
X. CONCLUSIONES	108
XI. RECOMENDACIONES	109
XII. BIBLIOGRAFIA	110
XIII. ABREVIATURAS	111
XIV. GLOSARIO	113

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Conducción del Análisis de Riesgos	14
Tabla 2. Variables utilizadas como límites críticos en las etapas de un proceso	19
Tabla 3. Formato de Control	22
Tabla 4. Resultados de la ficha de inspección	26
Tabla 5. Monitoreo de seguridad del agua	44
Tabla 6. Descripción de utensilios	47
Tabla 7. Descripción de equipos	47
Tabla 8. Descripción de Vestimenta y Equipos de Protección	48
Tabla 9. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Utensilios	49
Tabla 10. Concentración de soluciones de limpieza	50
Tabla 11. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Equipos	51
Tabla 12. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Vestimenta y Equipo de protección	52
Tabla 13. Procedimiento de higiene de las manos de operarios y manipuladores	53
Tabla 14. Monitoreo de Limpieza y Desinfección de Superficies de Contacto	54
Tabla 15. Codificación de Equipos de Limpieza y Utensilios	61
Tabla 16. Programa de limpieza de pisos, paredes, techos y equipos auxiliares	62
Tabla 17. Monitoreo de prevención de contaminación cruzada	66
Tabla 18. Monitoreo preventivo de limpieza y desinfección	70
Tabla 19. Descripción de Funciones Equipo HACCP	80
Tabla 20. Especificaciones de Leche Fresca	86
Tabla 21. Especificaciones de ingredientes	94
Tabla 22. Especificaciones de ingredientes	97
Tabla 23. Especificaciones de ingredientes	97
Tabla 24. Identificación de posibles riesgos Leche entera 3% y semidescremada 2%	99
Tabla 25. Identificación de posibles riesgos Leche sabor chocolate y sabor fresa	102
Tabla 26. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) Leche entera 3% y semidescremada 2%	103
Tabla 27. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) Leche sabor chocolate y sabor fresa	105

Tabla 28. Hoja de Control de Puntos Críticos de Control leche entera 3% y semidescremada 2%	106
Tabla 29. Determinación de los Límites Críticos en la Pasteurización (Lectura de los termógrafos)	131
Tabla 30. Determinación Límites Críticos en la Ultra-Pasteurización (Fuente: lectura de registros de control de temperatura del FLEX)	132
Tabla 31. Registro de Calibración de Termómetro	134
Tabla 32. Registro de Temperatura de Operación	134
Tabla 33. Registro de Acciones Correctivas	134
Tabla 34. Registros de revisiones previas al envío	135
Tabla 35. Registros de incidencias	135

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Pasos previos para el Desarrollo del Plan de HACCP	8
Figura 2. Organigrama de la empresa	78
Figura 3. Organigrama del equipo HACCP	79
Figura 4. Flujograma de proceso leche entera 3%	85
Figura 5. Flujograma de proceso leche semidescremada 2%	89
Figura 6. Flujograma de proceso leche de sabor chocolate	93
Figura 7. Flujograma de proceso leche de sabor fresa	96
Figura 8. Plano movimiento del personal	123
Figura 9. Plano sistema de tuberías	124
Figura 10. Plano de trampas	125
Figura 11. Plano distribución de aéreas	127
Figura 12. Plano área de distribución de equipos	128
Figura 13. Pasos previos para el desarrollo sistema HACCP	129
Figura 14. Flujograma principios del sistema HACCP	129
Figura 15. Árbol de decisión para determinar los Puntos Críticos	130

ANEXOS	114
---------------	------------

DEDICATORIA

Dedicamos el esfuerzo de nuestro trabajo:

En primer lugar a Dios por darnos la fortaleza y sabiduría necesaria para no sucumbir ante las situaciones difíciles que enfrentamos a lo largo de todo este tiempo.

A nuestros padres por darnos su apoyo incondicional y sacrificio que hicieron posible el cumplimiento de nuestra meta.

Ramón y Sandra

AGRADECIMIENTOS

Nuestros sinceros agradecimientos:

A nuestro Tutor Msc. Leonardo Chavarría Carrión por su apoyo, paciencia y valiosa orientación en la elaboración del presente trabajo.

A Lácteos Centroamericanos (CENTROLAC S.A.) por permitirnos el acceso a sus instalaciones y por facilitarnos la información necesaria para culminar nuestro tema monográfico. De igual manera agradecemos a todo el personal de planta por su ayuda brindada, especialmente a la Lic. Carmen Jirón (Jefe de control de Calidad).

A todos nuestros amigos y personas que de una u otra manera nos brindaron su apoyo en la culminación del presente trabajo.

OPINION DEL CATEDRATICO

La calidad de los productos Alimentarios es de gran importancia en la actualidad, prueba de ello es que se han ya establecido dentro de las normas ISO una específica para la Inocuidad de los Alimentos (ISO 22000), dicha norma es un eje fundamental que se debe de cumplir para que se apruebe el registro de todo alimento que se procesa.

Esto a repercutido en las empresas que tienen que hacer los esfuerzos necesarios para poder ser competitivos y mantener sus productos con la calidad deseada, pero la aplicación de la norma implica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, El Manual de Procedimientos Operativos Estándares de sanitización y El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP siglas en ingles).

La industria Láctea es una de las que está trabajando con mayor empuje para la debidas certificaciones de Inocuidad, una de ellas es la empresa CENTROLAC que le confió la realización del diseño del sistema HACCP a los bachilleres Ramón Villegas y Sandra Mercado, que pusieron todo el empeño en la búsqueda, redacción, y actualización de la información pertinente para culminar con el trabajo encomendado.

Para llevar a cabo el trabajo los Bachilleres tuvieron que realizar el levantamiento de información insitu, además de investigar en distintas fuentes y sitios para poder estructurar el trabajo que hoy se presenta. Señores del jurado tienen en sus manos un trabajo de calidad fruto de nuestra casa de estudio.

Estimados miembros del jurado les reitero que el trabajo realizado por Sandra y Ramón es merecedor de los mejores honores para que ellos puedan tener a través de este trabajo su diploma que los acredite como Ingenieros Químicos.

MSc. Leonardo Chavarría Carrión
Tutor

RESUMEN

Lácteos Centroamericanos S.A. (CENTROLAC), es la única empresa procesadora de Leche UHT en el país y es un reto para esta industria satisfacer las exigencias de calidad e inocuidad del producto que demanda el consumidor. Es por esto que dicha empresa decidió realizar el diseño del Sistema de HACCP, para garantizar la inocuidad en el alimento.

El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos conocido como HACCP es un método sistemático, preventivo, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento. El objetivo de este estudio fue diseñar el sistema HACCP para su implementación en el proceso de elaboración de Leche entera y semi descremada, Leche sabor chocolate y sabor fresa por el proceso de Ultra High Temperature (UHT). La metodología empleada está basada en la aplicación de los siete principios del HACCP y la información obtenida en la planta respecto al cumplimiento de los requisitos tales como Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Manual de Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES), los cuales son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la forma de manipulación y la higiene. Se realizó la actualización de ambos manuales y un diagnóstico general de la planta mediante el formato de inspección del cumplimiento de las (BPM) extendidas por el Ministerio de Salud (MINSA).

Se elaboró el Diseño del Sistema HACCP el cual está conformando por el organigrama de la empresa, la formación del equipo y la descripción de responsabilidades, la descripción de los productos, los diagramas de flujo de proceso, los riesgos potenciales, identificación de los Puntos Críticos y el Control de los Puntos Críticos de Control. Los PCC hallados fueron en la recepción de la leche por la presencia de antibióticos que no son controlados en el campo, en la pasteurización porque es el proceso que garantiza la reducción de los microorganismos patógenos a un nivel aceptable y en el tratamiento (UHT) porque permite la reducción de microorganismos a niveles que garantizan una vida útil prolongada en los productos a temperatura ambiente.

I. INTRODUCCION

La industria de alimentos hoy en día debe asegurar la inocuidad de los alimentos y el alto valor nutritivo de los productos que suministra al consumidor. Por otra parte, competir con éxito a nivel nacional e internacional, abriendo y sosteniendo mercados cada vez más dominados por compañías altamente diferenciadas por la calidad y servicio, exige de los productores de alimentos centrar sus esfuerzos en crear nuevas ventajas competitivas con base en garantizar la satisfacción del cliente a través de la calidad, la productividad y el servicio.

Con el fin de satisfacer estas necesidades empresariales, en los últimos años se han venido diseñando diversos tipos de sistemas administrativos, de calidad y de certificación internacional, a los cuales es posible acogerse en forma voluntaria u obligada por ciertas condiciones legislativas o contractuales. En el sector de productos alimenticios, el método de garantía de calidad que mayor desarrollo ha tenido en los últimos años, es el llamado Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, conocido a nivel internacional como Sistema HACCP por las iniciales de su nombre en idioma inglés.

El HACCP es un sistema moderno de calidad, adaptable a las diversas condiciones socioeconómicas de producción y a distintas mentalidades e ideologías; diseñado para eliminar o reducir a un nivel aceptable los posibles peligros que impidan el aseguramiento de la inocuidad y seguridad de un alimento antes de su consumo.

CENTROLAC S.A. es una empresa que cuenta con una línea de producción de leche y una línea de fresquitos artificiales de diferentes sabores. Actualmente se pretende desarrollar el Sistema HACCP para Leche entera, Leche semidescremada y Leche con sabores debido a la importancia que representa para la certificación del mismo de tal manera que facilite la tramitación necesaria para exportar sus productos a diferentes mercados en el exterior (Centroamericanos y Venezolano).

II. ANTECEDENTES

Actualmente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para leches de consumo humano está a cargo del Ministerio de Salud (MINSA), así mismo los productos de origen animal para la exportación están a cargo de dos Ministerios: El Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) en lo que es la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA), específicamente la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria (DIA). La DIA asume el diseño de programas sanitarios HACCP y de las campañas de aplicación de esos programas a nivel de agro-alimentos. Además cuenta con un Sistema de Inspección de Lácteos que se encarga de estar directamente en la planta procesadora.

De acuerdo a Registros del MAGFOR en la actualidad existen 54 procesadoras de alimentos certificadas en BPM, POES Y HACCP y se encuentran bajo inspección 49 plantas de lácteos categorizadas entre estas pequeñas, medianas y grandes empresas. Estas plantas se concentran en los departamentos de Managua (20%), Chontales (15.5%), RASS (15.5%), Matagalpa (13%), Boaco (11%) y Jinotega (9%). De estas empresas, nueve (9) exportan sus productos a los Estados Unidos con el apoyo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés). Siendo la Planta procesadora de Leche pasteurizada ESKIMO la única que ha certificado sus procesos con el Sistema HACCP desde el año 1999 con el objetivo de exportar sus productos (Paletas y Yogures) al mercado centroamericano, especialmente (El Salvador, Costa Rica y Guatemala).

La acreditación del sistema HACCP para el sector lácteo en el país ha estado orientada a plantas procesadoras de derivados lácteos tales como Yogurt y Quesos en los cuales el proceso de pasteurización representa la operación más importante para el control de patógenos en la leche y por ende la reducción a valores aceptables de microorganismos causantes de intoxicaciones e infecciones alimenticias tales como el *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella* entre otros.

El MAGFOR en su informe Sectorial Agropecuario y forestal Avances 2008 informó que las plantas industriales así como las queseras reportaron un volumen de leche acopiado de 51.3 millones de galones; de los cuales el consumo de materia prima destinadas para la producción de leche pasteurizada fue de 10.6 millones de galones los cuales fueron procesados por las plantas lácteas localizadas en todo el país.

La empresa Lácteos Centroamericanos CENTROLAC S.A. fue fundada en el año 2006 y a la fecha elabora como productos: Leche natural y saborizada (Chocolate y fresa). Actualmente su producto se comercializa en supermercados, pulperías y tiendas de conveniencia en diferentes departamentos del país.

CENTROLAC S.A. es una industria que dedica su producción a la elaboración de leche fresca pasteurizada por el proceso de Ultra pasteurización. Su capacidad productiva es de 300,000 litros por día (79,260 galones) equivalentes a una producción mensual de 2,060,766 galones al mes que representa 26 días laborales de tres turnos.

La tecnología aplicada por CENTROLAC S.A., proceso automatizado de Ultrapasteurización le permite ser competitiva con respecto a las marcas extranjeras como Dos Pinos de Costa Rica, la

cual importo en el año 2007 un volumen aproximado equivalentes a 6, 547,308.00 kilogramos, lo que representa una inversión anual aproximada de C\$ 18, 421,365.00 de córdobas, la cual podría ser aprovechada en el país dado el potencial de producción lechera existente.

III. JUSTIFICACION

El proceso de globalización, la competitividad entre las empresas y las exigencias del mercado de adquirir productos seguros han impulsado a la industria procesadora de alimentos a implementar sistemas que brinden seguridad alimenticia, siendo el más aplicado el HACCP.

Por lo antes mencionado CENTROLAC S.A. se encuentra en proceso de implementación del Sistema HACCP en la Planta para la elaboración de leches ultrapasteurizada, lo que le permitirá distribuir sus productos en cualquier país Centroamericano, dada las exigencias del mercado nacional e internacional de garantizar a los consumidores productos saludables. Por otra parte los productos certificados con este sistema gozan de una mayor aceptación por los consumidores pues brindan un valor intangible a sus productos (seguridad alimenticia) logrando una mayor competitividad en el mercado de ahí la importancia de lograr a corto plazo la implementación exitosa del sistema BPM y POES, y posteriormente el Sistema HACCP.

Así mismo la empresa CENTROLAC ha iniciado compromisos de exportación de leche de larga vida (UHT) al mercado venezolano, gracias al acuerdo comercial firmado entre los gobiernos de ambos países, con el que se pretende reducir el problema de escasez del alimento que existe en el país suramericano, cuyo mercado demanda un volumen de producto acorde a la capacidad productiva de la empresa. Sin embargo es imperante a corto plazo certificar con el Sistema Buenas Prácticas de Manufactura, POES y HACCP como garantía de inocuidad en sus productos lo cual permitirá a la empresa comercializar sus productos en el mercado extranjero.

El sistema HACCP refuerza la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Y, según FAO¹, un sistema de HACCP llevado a cabo adecuadamente conduce al mayor relacionamiento de la gerencia con la calidad de los alimentos, al brindar inocuidad en sus productos y proporcionar así la motivación en su trabajo.

La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de TQM (Sistemas de Gestión de Calidad Total) y con los sistemas como la Serie ISO 9000*. Sin embargo, el sistema HACCP es sin duda alguna, la mejor opción cuando se refiere a calidad de alimentos².

Y por encima de las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), aspecto que resulta de particular importancia para los países en vías de desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos.

¹Herramienta Esencial para la Inocuidad de Alimentos (2001)

² Herramienta Esencial para la Inocuidad de Alimentos (2001)

*Normas Internacionales que orientan los principios del sistema de gestión de la calidad

IV. OBJETIVOS

IV. OBJETIVO GENERAL

Diseñar el Sistema HACCP para la producción de Leche entera, Leche semi descremada, Leche con Sabores (Chocolate y Fresa) en la Planta Lácteos Centroamericanos (CENTROLAC S.A).

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Actualizar los criterios técnicos en los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Estándares de Sanitización (POES).
2. Evaluar los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos asociados con la producción de los productos Leche entera, Leche semi descremada, Leche de Sabores (Chocolate y Fresa) por ultra pasteurización (UHT)
3. Identificar los Puntos Críticos de Control para cada línea de manera que se pueda controlar cualquier factor de riesgo identificado.
4. Desarrollar los procedimientos para el mantenimiento de registros de monitoreo y verificación del Sistema HACCP.

V. MARCO TEORICO

El sistema HACCP (Análisis Riesgos en Puntos Críticos de Control) se conoció inicialmente al ser introducido en 1971 en la primera conferencia Nacional de Protección de alimentos en los Estados Unidos y fue desarrollado a finales de los 60's en la Pillsbury Co., una compañía altamente automatizada, fabricante de los alimentos de las misiones espaciales.

5.1 Concepto

“El Sistema de Análisis Riesgos en Puntos Críticos de Control (HACCP) es un sistema preventivo el cual se encarga de la seguridad en los productos alimentarios.” (K. E. Stevenson)

Su aplicación abarca desde EL MOMENTO EN QUE LAS MATERIAS PRIMAS SON RECIBIDAS en el establecimiento de transformación HASTA LA DISTRIBUCION INDUSTRIAL del producto terminado.

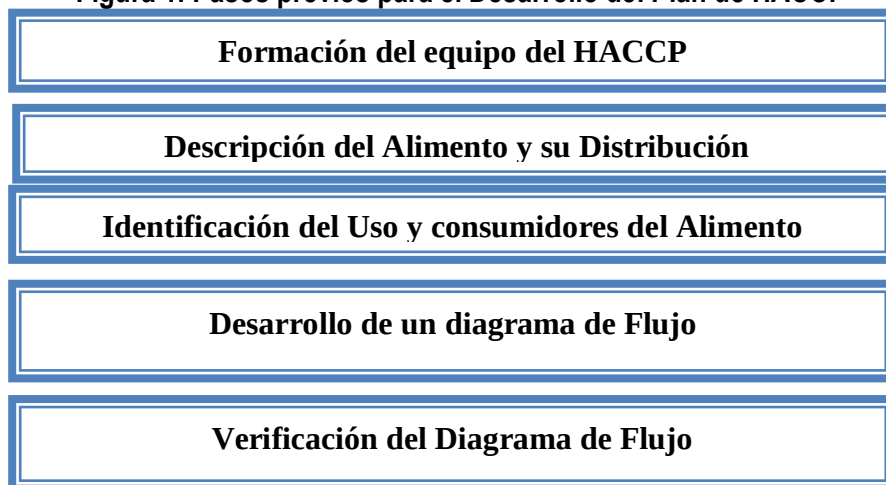
Un programa de HACCP lleva el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso; su aplicación es metódica y sistemática de la ciencia y la tecnología para planear, controlar y documentar la segura producción de los alimentos.

La definición práctica de HACCP debe de recalcar que el concepto de HACCP cubre todo tipo de factores de riesgos o peligros potenciales (biológicos, físicos y químicos) en la seguridad de los alimentos, sean que estén ocurriendo de forma natural en el alimento, en el ambiente o sea generado por un error en el proceso de manufacturación.

5.2 Desarrollo del Plan HACCP

El documento del Plan HACCP se basa en los 7 principios de HACCP, sin embargo antes de aplicar estos principios es necesario definir quienes se encargaran de elaborar el documento y cuál es el proceso a estudiar, para esto se diseñaron cinco pasos previos para poder desarrollar el Plan HACCP.

Figura 1. Pasos previos para el Desarrollo del Plan de HACCP



Fuente: (K. E. Stevenson 1995)

5.2.1 Formación del Equipo HACCP

Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia adecuada tanto del proceso como del producto.

5.2.1.1 Características del Equipo HACCP

- ✓ El equipo deberá ser multidisciplinario en las áreas de ingeniería, producción, sanidad, control de calidad, microbiología de alimentos.
- ✓ El equipo deberá incluir personal que este directamente relacionado con el procesamiento de actividades diarias, así como la variabilidad y las limitaciones de la operación. Este personal puede estar compuesto por:
 - a) Personal de la Empresa
 - b) Personal del área de producción, envasado y almacén
 - c) Personal de calidad y laboratorio
 - d) Inspectores de las administraciones en caso que sean necesarios
- ✓ Debido a la naturaleza técnica de la información requerida por un análisis de factores de riesgos, se recomienda que los expertos que conocen el alimento y su proceso participen o verifiquen la terminación del análisis de factores de riesgo y el plan de HACCP.

5.2.1.2 Funciones del Equipo HACCP

Estas personas deben de tener el conocimiento y la experiencia necesaria para poder desempeñar correctamente desempeñar las siguientes funciones:

- ✓ Identificar los factores de riesgo potenciales
- ✓ Asignar niveles de severidad y riesgo
- ✓ Recomendar controles , criterios y procedimientos para el monitoreo y verificación
- ✓ Recomendar las acciones correctivas apropiadas al momento de que ocurra su desviación
- ✓ Recomendar la investigación relacionada con el plan HACCP si alguna información importante desconocida
- ✓ Predecir el éxito del Plan HACCP

5.2.2 Descripción del alimento y su distribución

Un plan HACCP deberá de ser desarrollado para cada producto alimenticio que sea procesado en el establecimiento. El equipo HACCP debe primeramente describir detalladamente el alimento o producto, que incluya información sobre la composición, las materias primas, el método de elaboración, el sistema de distribución, etc.

El sistema de distribución deberá de ser descrito junto con la información, si el producto deberá ser distribuido congelado, refrigerado o en anaqueles. Debe de considerarse el potencial por el daño en el canal de distribución y por los consumidores.

5.2.3 Identificación del Uso y Consumidores del Alimento

El uso específico deberá estar basado en el uso normal del alimento por los consumidores o transformadores en general, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, restauración colectiva, y se tendrá en cuenta el segmento de la población a la que va dirigido, determinando incluso si entre los consumidores existen grupos de población sensibles (los infantes, mayores de edad, etc.)

5.2.4 Elaboración de un Diagrama de Flujo

El propósito de este diagrama es de ofrecer una simple y clara descripción de los pasos relacionados con el proceso. El diagrama deberá ser útil al equipo de HACCP en su trabajo subsecuente. El diagrama también podrá servir como líneas conducentes de investigación para otros (oficiales regulatorios y clientes) quienes deberán entender el proceso para la verificación de actividades.

El marco del diagrama deberá abarcar todos los pasos en el proceso los cuales estén bajo el control directo del establecimiento. Así, en el diagrama de flujo podrán incluirse pasos anteriores y siguientes en el procesamiento que ocurre en el establecimiento.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados. El siguiente listado no exhaustivo incluye ejemplos de los datos que pueden incluirse:

- ✓ Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, químicos o físicos)
- ✓ Planos de la planta y distribución de los equipos
- ✓ Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas)
- ✓ Historial del tiempo y la temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retraso y mantenimiento indebidos
- ✓ Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos
- ✓ Bucles de reciclado o reprocesamientos del producto
- ✓ Características del diseño de los equipos, incluyendo la presencia de espacios vacíos
- ✓ Procedimientos de limpieza y desinfección
- ✓ Higiene medioambiental
- ✓ Identificación de rutas para evitar la contaminación cruzada
- ✓ Separación de áreas de alto y bajo riesgo
- ✓ Prácticas de higiene del personal
- ✓ Condiciones de almacenamiento y distribución
- ✓ Instituciones de utilización por los consumidores

5.2.5 Verificación práctica del Diagrama de flujo

Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo del desarrollo del sistema asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los periodos de actividad. Todos los miembros del grupo interdisciplinario deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo. El diagrama debe modificarse cuando sea necesario.

5.3 Desarrollo del Sistema HACCP

Para aplicar correctamente el sistema HACCP es muy importante conocer las definiciones y el significado exacto de los principios del HACCP.

5.3.1 Principios Generales del Sistema

El sistema HACCP para la sanidad de los alimentos tiene siete pasos básicos de acuerdo con el Comité Nacional de Asesoría sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, 1992) y son:

1. **Identificar los riesgos** específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluando la posibilidad de que se produzca este hecho e **identificar las medidas preventivas** para su control.
2. **Determinar las FASES / PROCEDIMIENTO / PUNTOS OPERACIONALES** que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (**PCC**)
3. **Establecer el límite crítico** (para un parámetro dado en un punto en concreto y en un alimento en concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC está bajo control
4. **Establecer un sistema de vigilancia** para asegurar el control de los PCC mediante el programa adecuado
5. **Establecer las medidas correctoras** adecuadas que habrán de adoptarse cuando un PCC no esté bajo control (sobrepase el límite crítico)
6. **Establecer los procedimientos de verificación** para comprobar que el sistema HACCP funciona correctamente
7. **Establecer el sistema de documentación** de todos los procedimientos y los **registros** apropiados a estos principios y a su aplicación.

5.3.1.1 Análisis de Riesgos

El análisis de factores de riesgo consiste en una serie de cuestiones que son apropiadas para el proceso y el establecimiento del alimento específico. Debe considerar factores que pudieran estar más allá del control inmediato del procesador, pero la información de cómo el alimento va a ser distribuido pudiera influenciar, por ejemplo, en la manera de procesar el alimento. El riesgo contemplado en el estudio tendrá que ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

Durante el análisis de factores de riesgo, la significancia potencial de cada factor de riesgo deberá ser valorada por su riesgo y severidad. El riesgo es una estimación de uno de los factores nocivos a la salud. La valoración de un riesgo está basada en una combinación de experiencia, información epidemiológica e información en la literatura técnica. La severidad es la seriedad de los factores de riesgo.

En el análisis de los factores de riesgo, los asuntos de seguridad deberán de ser diferenciados de los que conviene a calidad. Los factores de riesgo son definidos como una propiedad biológica, química y física que pudiera provocar que el alimento sea inseguro para el consumo. Estos riesgos se clasificaran de acuerdo a su definición basándose en la composición del producto, el proceso, las instrucciones para el consumidor, etc, por ejemplo:

- ✓ **Riesgos biológicos** (Bacterias patógenas, parásitos, virus)
- ✓ **Riesgos químicos** (Pesticidas, residuos de antibióticos, aflatoxinas, aditivos, etc.)

- ✓ **Riesgos físicos** (Astillas, guantes, fragmentos de metal, fragmentos de insectos, tornillos, pedazos de plásticos, etc.)

El equipo HACCP debe de tomar la determinación si un problema potencial es un asunto de seguridad y su posibilidad de ocurrir. También debe considerar que las medidas preventivas, si las hubiera, puedan ser aplicadas a cada factor de riesgo. Las medidas preventivas podrán ser físicas, químicas o de otros factores que puedan ser usados para controlar e identificar el factor de riesgo a la salud identificado. Habrá de aplicarse más de una medida preventiva para controlar un factor de riesgo específico. Una medida preventiva específica pudiera controlar más de un factor de riesgo.

En el supuesto que se detecte un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no exista una medida preventiva que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso de modo que se permita la introducción de la medida preventiva adecuada para la eliminación o reducción al mínimo del riesgo.

El análisis de factores de riesgo e identificación de las medidas preventivas asociadas contemplan tres propósitos:

- ✓ Identificación y Listado de Pasos en el proceso donde se Presenten los riesgos de Mayor importancia.
- ✓ Listado de Todos los Riesgos Identificados Asociados con cada paso.
- ✓ Listado de medidas preventivas del Control de Riesgos

Tabla 1. Conducción del Análisis de Riesgos

Paso	Factor de Riesgo Identificado	Modelos Preventivos

Fuente:(K. E. Stevenson 1995)

5.3.1.1.1 Cuestiones a considerar en un análisis de factor de riesgo

El análisis de factores de riesgo consiste en hacer una serie de preguntas las cuales son apropiadas de todas las preguntas pertinentes a un alimento o proceso específico. El análisis de factores de riesgo debe cuestionar el efecto de la variedad de los factores en la seguridad del alimento.

A. Ingredientes

1. ¿Contiene el alimento cualquier ingrediente sensitivo que pudiera presentar un factor de riesgo microbiológico (Salmonella, "Staphylococcus aureus"); factores de riesgo químicos (Aflatoxina, antibióticos o residuos de pesticidas); o factores de riesgo físico (piedras, vidrio, metal)?
2. ¿Es potable el agua usada en la formulación o en el manejo del alimento?

B. Factores Intrínsecos

Características y composición física (pH, tipo de acidulantes, carbohidratos fermentables, actividad acuosa, preservadores) del alimento durante y después del procesamiento.

1. ¿Qué factores intrínsecos del alimento deben de ser controlados para garantizar la seguridad del alimento?

2. ¿Permitirá el alimento la multiplicación de patógenos y/o formación de toxinas durante el procesamiento del alimento?
3. ¿Permitirá el alimento la multiplicación de patógenos y/o formación de toxinas durante los pasos subsecuentes en la cadena alimenticia?
4. ¿Hay otros productos similares en el mercado? ¿Cuáles han sido los registros de seguridad de esos productos?

C. Procedimientos Usados para el Procesamiento

1. ¿Incluye el proceso un paso de procesamiento controlable que destruye los patógenos? Considerar las células vegetativas y esporas.
2. ¿Está sujeto el producto a recontaminación entre el procesamiento (cocinado, pasteurizado) y el empaclado?

D. Contenido Microbiológico del Alimento

1. ¿Es el alimento comercialmente estéril (alimento enlatado bajo en acidez)?
2. ¿Es probable que el alimento contenga patógenos esporulantes y no esporulantes?
3. ¿Cuál es el contenido normal microbiológico del alimento?
4. ¿Podrá cambiar la población microbiana durante el tiempo normal en que el alimento se encuentre almacenado antes de su consumo?
5. ¿Altera los cambios subsecuentes en la población microbiana la seguridad del alimento pro o con?

E. Diseño de Instalaciones

1. ¿Provee el esquema de la instalación de una adecuada separación de la materia prima de los productos listos para consumo si esto es importante en la seguridad del alimento?
2. ¿Es mantenida la presión positiva del aire en las áreas de empaque del producto? ¿Es esto esencial para la seguridad del producto?
3. ¿Es el patrón de tráfico para la gente y equipo en movimiento una fuente significativa de contaminación?

F. Diseño del Equipo

1. ¿Provee el equipo el control del tiempo de la temperatura que sea necesario para la seguridad del alimento?
2. ¿Tendrá el equipo el tamaño suficiente apropiado para el volumen del alimento que será procesado?
3. ¿Puede el equipo ser suficientemente controlado tal que las variaciones en el funcionamiento se encuentre entre el patrón de tolerancia para la producción segura de alimentos?
4. ¿Es el equipo confiable o tiene frecuentes fallas?
5. ¿Está el equipo diseñado de tal manera para que sea limpiado y saneado?
6. ¿Hay posibilidad de que el producto sea contaminado con sustancias peligrosas; vidrio?
7. ¿Qué dispositivos de seguridad son usados para aumentar la seguridad del consumidor?
 - ✓ Detectores de metales
 - ✓ Magnetos
 - ✓ Cernedor
 - ✓ Filtros

- ✓ Mallas
- ✓ Termómetros
- ✓ Deshuesadores
- ✓ Detector Dud

G. Empacado

1. ¿Afecta el método de empackado a la multiplicación microbiana de los patógenos y/o formación de toxinas?
2. ¿Es claramente marcado "Manténganse Refrigerado" en el empaque si esto se requiere para la seguridad?
3. ¿Incluye el empaque instrucciones para el manejo seguro y preparación del alimento por el usuario final?
4. ¿Es el material del empaque resistente a daños provocados por la entrada de contaminación microbiana?
5. ¿Son usadas las características de forzado – evidente del empaque?
6. ¿Es cada empaque y contenedor codificado precisa y legiblemente?
7. ¿Contiene cada paquete la etiqueta adecuada?

H. Saneamiento

1. ¿Puede el saneamiento impactar la seguridad del alimento que está siendo procesado?
2. ¿Puede las facilidades y el equipo ser limpiado y saneado para permitir el manejo seguro del alimento?
3. ¿Es posible proveer condiciones de sanidad consistente y adecuadamente para garantizar la seguridad de los alimentos?

I. Salud, Higiene y Educación del Empleado

1. ¿Puede la salud del empleado o sus prácticas de higiene personal impactar sobre la seguridad del alimento que está siendo procesado?
2. ¿Entienden los empleados el proceso y los factores que deben controlar para establecer la seguridad en la preparación de los alimentos?
3. ¿Informaran los empleados del manejo de un problema que podría impactar en la seguridad del alimento?

J. Condiciones del Almacenamiento entre el Empacado y el Consumidor final

1. ¿Cuál es la posibilidad de que el alimento sea almacenado en otra temperatura que no sea la indicada?
2. ¿Conducirá un error de almacenamiento inadecuado a obtener un alimento microbiológicamente inseguro?

K. Uso Planeado

1. ¿Sera el alimento calentado por el consumidor?
2. ¿Habrá posibilidad de residuos o migajas?

L. Consumo Planeado

1. ¿Es el alimento diseñado para el público en general?

2. ¿Es el alimento diseñado para una población con susceptibilidad a enfermedad (infantes, ancianos, inválidos, personas inmunocomprometidas)?

5.3.1.1.2 Análisis de Factor de Riesgo

Clasifica el alimento según las características del factor de riesgo, desde A hasta F, usando un más (+) para indicar un factor de riesgo potencial. El número de (+) determinará la categoría del riesgo. Si el producto cae en clase A de factor de riesgo, deberá ser automáticamente considerado en la categoría de Riesgo VI.

- ✓ **Factor de Riesgo A:** Es una clase especial que se aplica a productos no estériles designados al consumo en poblaciones de riesgo, infantes, ancianos, inválidos, personas inmunocomprometidas.
- ✓ **Factor de Riesgo B:** El producto contiene "ingredientes sensitivos" en términos de factor de riesgo microbiológico.
- ✓ **Factor de Riesgo C:** El proceso no contiene un paso controlado del procesamiento que destruye efectivamente los microorganismos dañinos.
- ✓ **Factor de Riesgo D:** Este producto está sujeto a recontaminación después del proceso y antes del empaque.
- ✓ **Factor de Riesgo E:** Hay un potencial sustancial de abuso en el manejo durante la distribución o en el manejo por parte del consumidor que pudiera dar lugar a un producto cuando es consumido.
- ✓ **Factor de riesgo F:** No existe un proceso terminal de calentamiento después del empaque o cuando es cocinado en casa.

Los factores de riesgo pueden darse también tanto físicos como químicos, particularmente si el alimento se somete a ellos.

5.3.1.1.3 Asignación de Categorías de riesgo

- ✓ **Categoría VI:** Es una clase especial que se aplica a los productos no estériles diseñados y destinados para consumo por poblaciones de riesgo, infantes, ancianos, inválidos, personas inmunocomprometidas. Todas las seis características del factor de riesgo deberán de ser consideradas.
- ✓ **Categoría V:** Productos alimenticios sujetos a las cinco características generales de factor de riesgo. Características de Riesgo (B, C, D y E).
- ✓ **Categoría IV:** Productos alimenticios sujetos a cuatro características generales de factor de riesgo.
- ✓ **Categoría III:** Productos alimenticios sujetos a tres características generales de factor de riesgo.
- ✓ **Categoría II:** Productos alimenticios sujetos a dos características generales de factor de riesgo.
- ✓ **Categoría I:** Productos alimenticios sujetos a una característica general de factor de riesgo.
- ✓ **Categoría 0:** Clase de Factor de riesgo – No existe factor de riesgo.

Nota: Los ingredientes son tratados de la misma manera respecto a cómo ellos son recibidos en la planta antes de su procesamiento. Esto permite la determinación de cómo reducir el riesgo en el

sistema o alimento. Se recomienda que la carta sea usada para proveer la valorización de un alimento para las características del factor de riesgo y categoría de riesgo.

5.3.1.2 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Un punto crítico de control es definido como un punto, paso o procedimiento en donde el control pueda ser aplicado y se pueda a la vez prevenir, eliminar o reducir un factor de riesgo a niveles aceptables. Todos los factores de riesgo deberán ser señalados al equipo HACCP.

Los Puntos Críticos de Control se localizan en cualquier punto donde el factor de riesgo necesita ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables. Los PCC deben ser cuidadosamente descritos y documentados. Además, deben de ser usados con el propósito de lograr la seguridad del producto. El tipo y número de PCC es muy variable, dependiendo de qué industria se trata y de que productos. Aquellos factores de diseño de locales, equipos o utensilios que impidan alcanzar las máximas condiciones higiénico-sanitarias en la línea de producción supondrán la existencia de PCC que, de lo contrario, resultarían innecesarios. Por ello, no podrán olvidarse los aspectos higiénico-sanitarios de locales y equipos durante el diseño de una línea de elaboración, para lograr en ella el menor número de riesgos y consiguientes PCC. Además, tras la puesta en marcha de la línea, incluso partiendo de las mejores condiciones higiénico-sanitarias que permitirán garantizar la inocuidad de los productos, deberá llevarse a cabo un adecuado mantenimiento y empleo de las buenas prácticas de manufacturas para asegurar que, con el tiempo, esos riesgos y sus consiguientes PCC no se presenten.

La utilización de un árbol de decisión (Ver Anexo III, Fig. 15, pág. 131), evita la duplicación innecesaria de PCC, y deberá asegurar un producto inocuo.

5.3.1.3 Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC

Los límites críticos son los riesgos o tolerancias dentro de los cuales deben de mantenerse las variables de control para asegurar que un punto crítico de control efectivamente controla un peligro.

Las variables que se escojan para fijar los límites críticos deben de ser de lectura inmediata de manera que posibiliten decidir en línea. Para conseguir tal propósito, se recurre a variables físicas, químicas y organolépticas, las cuales se fijan, bien sea como condiciones de operación, o como características de las materias primas, de los productos en proceso o terminados. La siguiente tabla representa algunas variables, o fuentes de variables, utilizadas como límites críticos en diferentes etapas del proceso.

Tabla 2. Variables utilizadas como límites críticos en las etapas de un proceso

Recepción y Manejo de MP	Procesamiento	Post-Proceso
Temperatura de los contenedores o transportes	Tiempo y Temperatura de enfriamiento, calentamiento y mantenimiento de productos en proceso	Temperatura de transportes y exhibidores
Tiempo de retención en los muelles de descarga	Concentración de aditivos y auxiliares de fabricación	Fecha de vencimiento
Hora y recorrido de recolección de MP	Humedad, actividad del agua	Rotación de inventarios
Procedencia de MP	Acidez titulable, pH	Información al cliente
Aspecto visual e higiene (contenedores, canastillas y transportadores de MP)	Color, olor, sabor, textura y viscosidad	Longitud de los trayectos y temperatura de recorrido de los camiones de reparto
Pruebas de recepción de MP	Hermeticidad del empaque	-----
Evaluación sensorial de frescura	Bioluminiscencia del ATP	-----
Carga de cuartos de almacenamiento y rotación de MP	Observación visual de las operaciones de limpieza y saneamiento	-----
Chequeo de especies, pesos, etiquetas, certificados de embarque	Peso	-----
Presencia de sustancias tóxicas	Capacidad del proceso	-----
Certificados de conformidad de los proveedores	Cloro activo libre	-----
-----	Separación de MP y productos en proceso o terminados	-----
-----	Normas legales, contractuales o internas sobre productos	-----

Fuente: (Simone Moraes Raszl, Nancy Diana Bejarano Ore, Juan A. Cuellar, Claudio R. Almeida. 2001)

Nota: MP se refiere a las Materias Primas empleadas en el proceso.

Por lo general, los límites críticos surgen de las características tecnológicas del proceso productivo (por ejemplo tiempo y temperatura de la pausterización) y de los requisitos de un sistema de calidad (como es la calibración del termo- registrador). En otras ocasiones, la identificación de los límites críticos no es tan obvia, ni corriente, por lo que se requiere que el equipo HACCP investigue y sea creativo.

Sea cual fuera el caso, para identificar los límites críticos es clave repasar a fondo las medidas preventivas en la fase previa de análisis de riesgos y hacer un listado exhaustivo de las variables que efectivamente puedan afectar al producto en el punto crítico.

5.3.1.4 Establecimiento del Sistema de Vigilancia o Monitoreo para los PCC

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones y medidas para valorizar si un PCC está bajo control (no se superan los límites críticos) y produce un registro preciso para su futuro uso en la verificación. El monitoreo se utiliza para tres propósitos:

- ✓ El monitoreo es esencial en el manejo de la seguridad de los alimentos en seguimiento de la operación del sistema. Si el monitoreo indica una tendencia hacia la pérdida de control, si se excede de un nivel objetivo, entonces la acción debe ser regresar el proceso a control antes de que ocurran las desviaciones.
- ✓ El monitoreo es usado para determinar cuándo hay pérdida de control y ocurrieran desviaciones en un PCC, excederse del límite crítico. Las acciones correctivas deberán de ser tomadas para recuperar el control del proceso antes que sea necesario rechazar el producto.
- ✓ Proporciona documentación escrita para su uso en la verificación de un plan de HACCP.

En muchos casos la vigilancia de un punto crítico puede ser realizada mediante test químicos o físicos (tiempo, temperatura, pH, actividad del agua, etc.); cuando esto no sea posible se realizará mediante observaciones visuales. Los criterios microbiológicos pueden, en todo caso, jugar un papel más importante en la verificación de todo el sistema.

5.3.1.4.1 Planificación del Monitoreo

Planificar la monitorización demanda tener en cuenta especialmente los siguientes aspectos:

- ✓ **Instrumentos** (Tipo, costo, sensibilidad, precisión, exactitud, velocidad de repuesta, capacidad, localización, calibración, escala y rangos de medición, compatibilidad con el alimento y con los demás sistemas de producción, monitorización e información)
- ✓ **Técnicas** (Procedimientos de muestreo y análisis de laboratorio, puntos de muestreo, alistamiento de instrumentos, reactivos y materiales, lectura de variable y capacitación de personal en técnicas de lectura)
- ✓ **Responsables** (Capacitación, motivación, destreza, aptitud, conocimiento del proceso, atención, compromiso)
- ✓ **Registros** (Diseño y mejoramiento de formatos para recoger información sobre el control en PCC, desarrollo de instrucciones claras, diligenciamiento de los registros, notificación de fallas y de eventos rutinarios)
- ✓ **Frecuencias** (Continuas o no continuas, si no es continua se especificara la frecuencia de registros, procesamiento y circulación de información)

5.3.1.5 Establecimiento de las Acciones Correctivas

Las acciones correctivas son respuestas rápidas, previstas en el plan HACCP, que tienen lugar cuando la monitorización detecta el incumplimiento de un límite crítico. Las acciones correctivas buscan, por una parte, eliminar el peligro potencial creado por la salida de control, y de otro lado, disponer de los productos desviados en forma segura para el consumidor y el medio ambiente.

5.3.1.5.1 Elección de las Acciones Correctivas

La toma de una acción correctiva, involucra cuatro actividades:

- ✓ Ajustar el proceso para regresarlo a control

- ✓ Evaluar el peligro o el daño de los productos desviados y disponer de ellos
- ✓ Tomar las previsiones necesarias para evitar que el proceso se vuelva a salir de control
- ✓ Registrar, e informar a quien corresponda

Debido a las variaciones de los PCC para los diferentes tipos de alimentos y la diversidad de las posibles desviaciones, los planes específicos de acciones correctivas deben desarrollarse para cada PCC. Las acciones deberán demostrar que el PCC ha sido puesto bajo control.

5.3.1.6 Establecimiento de un Procedimiento de Verificación

Se establecerán procedimientos para verificar que el sistema HACCP funciona correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de observación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. Hay cuatro procesos implicados en la verificación.

- ✓ El primero es el proceso científico o técnico para verificar que los límites críticos en los PCC sean satisfactorios.
- ✓ El segundo proceso de verificación asegura que la facilidad del plan de HACCP esté funcionando adecuadamente.
- ✓ El tercer proceso consiste en validaciones periódicas documentadas, independientes de auditorías y de procesos de verificación, que deben ser realizados para asegurar la eficacia del plan HACCP. Las revalidaciones incluyen revisiones documentadas in situ y verificación de todos los diagramas de flujos y los PCC en el plan HACCP.
- ✓ En el cuarto proceso de verificación trata la responsabilidad regulatoria del gobierno y acciones para garantizar el establecimiento del sistema HACCP funcione satisfactoriamente.

5.3.1.7 Establecimiento de un Sistema de Registro y Documentación

En la práctica, para establecer el sistema de registros se tiene en cuenta el Sistema de Verificación. El plan de HACCP aprobado y sus registros deberán estar en un archivo en el establecimiento de alimentos. Generalmente, los registros utilizados en el sistema HACCP incluirán lo siguiente:

1. El plan de HACCP

- ✓ El listado del equipo de HACCP y sus responsabilidades asignadas
- ✓ La descripción del producto y su uso
- ✓ El diagrama de flujo para todo el proceso de manufacturación indicando los PCC
- ✓ Factores de Riesgo asociados con cada PCC y sus medidas preventivas
- ✓ Límites Críticos
- ✓ Planes de acciones correctivas para desviaciones de los límites críticos
- ✓ Procedimientos de registros
- ✓ Procedimientos de verificación de un sistema HACCP

Además del listado del equipo de HACCP, la descripción y uso del producto y el diagrama de flujo, se puede tabular otra información en el plan de HACCP (ver tabla 3).

Tabla 3. Formato de Control

Paso del proceso	P C C	Riesgos Fis. Quim. Biol.	Limites Críticos	Proced. Monit./ Frec./ Persona(s) Resp.	Acciones Correc./ Persona(s) Resp.	Registro de HACCP	Proced. Verif./ Persona(s) Resp.
1.	Si o no	1. 2. 3. ,etc.					

Fuente: (K. E. Stevenson 1995)

2. Registros obtenidos durante la operación del plan

En todos los puntos críticos, adecuados y precisos: Deberán existir pruebas documentadas de todas y cada una de las fases del sistema aplicado. Ejemplos son la redacción por escrito del diseño del programa HACCP específico, los resultados de las medidas de vigilancia, las desviaciones ocurridas, las medidas correctoras aplicadas, las modificaciones realizadas en el sistema, los resultados de la verificación, así como los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos y locales y los manuales de buenas prácticas de manipulación.

El responsable del mantenimiento del sistema en el establecimiento deberá disponer de la suficiente documentación en cada PCC para garantizar que el proceso está controlado, que le será facilitada a la autoridad competente cuando ésta lo requiera. El tipo de registro o documentación necesaria será proporcional a la gravedad del riesgo encontrado en el producto, modo de preparación y tipo de operaciones involucradas en el PCC concreto.

Existen muchos casos donde los puntos críticos son vigilados mediante dispositivos de control permanente, recogidos en gráficos. Cuando no sea posible mediante estos sistemas, y se realice mediante observación visual, los resultados deberán ser anotados sistemáticamente.

5.3.2 Relación de HACCP con las BPM y POES

La exitosa aplicación de planes HACCP deberá de estar acompañada de programas de pre-requisito, los cuales brindaran el ambiente básico y las condiciones operacionales que son necesarias para la producción de alimentos inocuos y saludables. **El sistema HACCP se debe construir sobre una base firme, aceptable y actualizada de BPM y POES.**

Las BPM abarcan ampliamente muchos aspectos operacionales de la planta y el personal. Los SSOP son procedimientos aplicados en las plantas procesadoras de alimentos para mantener las BPM en las operaciones de producción.

Mientras los programas de pre-requisitos se preocupan por asegurar condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos, los planes de HACCP son más específicos y exigentes en el alcance, permitiendo que los alimentos sean bien sanos e inocuos para ser consumidos.

Deberá evaluarse la existencia y efectividad de los programas de pre-requisitos durante el diseño y aplicación de cada plan HACCP. Todos estos programas deben documentarse y ser auditados regularmente. Los programas de pre-requisito deben ser implementados y manejados separadamente del plan de HACCP.

5.3.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura

El código de regulaciones federales de la FDA (título 21, parte 110) proporciona una lista de BPM las cuales se dividen en cuatro sub-partes:

La primera, define los aspectos más relevantes incluyendo “el PCC” y expone las prácticas de conducta e higiene del personal.

En la segunda, se encuentran incluidos los requerimientos para el mantenimiento del terreno; la construcción física de las plantas; la adecuada iluminación y ventilación; el control de plagas; uso y almacenamiento de productos químicos (incluyendo las sustancias desinfectantes); suministro de agua y tuberías y el manejo de desechos.

La tercera, expone las condiciones generales para los equipos, incluyendo los requisitos para su construcción, limpieza y mantenimiento.

La última sub-parte, habla de los controles de producción. De todas las BPM, esta es la que ofrece mayores detalles. Las regulaciones de esta parte se encargan específicamente de las etapas individuales de la producción, mientras que las otras especifican de forma general.

Este programa debe incluir como mínimo:

1. Instalaciones: deben estar localizadas y construidas de acuerdo a los principios de diseño sanitario (existencia de un flujo lineal del producto y control del tráfico de este), para minimizar la contaminación cruzada.
2. Control de proveedor: la planta deberá asegurarse que sus proveedores trabajan con BPM y programas de seguridad alimentaria.
3. Especificaciones: deben escribirse las especificaciones para todos los ingredientes, productos y materiales de empaque.
4. Equipo de procesamiento: deberán ser construidos e instalados según los principios de diseño sanitario. Deberá establecerse y documentarse programas de mantenimiento preventivo y de calibración.
5. Limpieza y desinfección: los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y las instalaciones deben documentarse y ser cumplidas. Debe prepararse un programa estándar de higiene.
6. Higiene personal: los empleados y otras personas que entren a la planta deben cumplir con los requisitos de higiene personal, BPM, limpieza y procedimientos de Sanitización, seguridad personal, así como su función en el programa HACCP. Las compañías deben de registrar y archivar las actividades de entrenamiento del personal.
7. Control de productos químicos: los procedimientos documentados deben estar en lugares apropiados en la planta, a fin de asegurar la separación y la correcta utilización de los productos químicos de uso no alimentario (productos de limpieza, fumigación, pesticidas, entre otros).
8. Recepción (almacenamiento y despacho): las materias primas deben almacenarse bajo condiciones higiénicas y ambientales adecuadas, a fin de asegurar que se mantengan inocuas y saludables.

9. Identificación (trazabilidad y retiro de productos): todas las materias primas y productos crudos deberán ser codificados por lotes y estableciendo sistemas de identificación para que puedan hacerse rastreos rápidos y completos.
10. Control de plagas: deben establecerse programas eficaces de control de plagas. El programa de control de plagas deberá ser comprensible y deberá ser basado en la filosofía de manejo integral de plagas (MIP). Un programa MIP es en su mayor parte preventivo, el empleo de medidas físicas y mecánicas de control agregado al uso de sustancias químicas.

5.3.2.2 Procedimientos Estándar de Higiene Operacional

Los POES son programas que están considerados dentro de las BPM, pero que por su importancia, es necesario estudiarlos de forma independiente. De acuerdo con su origen hay dos clasificaciones para los POES. Una es la del Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la otra del Servicio de Seguridad de Alimentos e Inspección (FSIS).

1. Operaciones Estándar de Higiene (según BPM actuales, empaquetado y la FDA):

- Mantenimiento general: edificios, instalaciones y otras dependencias físicas de la planta deben mantenerse en buen estado y en condiciones sanitarias, de manera que se evite la contaminación de los alimentos.
- Sustancias utilizadas en la limpieza y sanitización: los compuestos de limpieza y los agentes sanitizantes deben ser libres de microorganismos no deseables y ser inocuos y adecuados bajo las condiciones de uso.
- Control de plagas: se tomarán medidas para excluir las plagas del área de procesamiento en caso que las haya. El uso de insecticidas se permitirán solamente bajo precauciones y restricciones que protejan los alimentos, las superficies de contacto de los alimentos y los materiales de embalaje de la contaminación de estos productos.
- Saneamiento de las superficies de contacto con alimentos: todas las superficies de contacto con el alimento deberán mantenerse limpias y libres de microorganismos indeseables a la vez deben de mantenerse secas antes y después del proceso.
- Almacenaje y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios: los utensilios y equipos portátiles con superficies en contacto con alimentos, limpiados y sanitizados deben de almacenarse de tal modo que dichas superficies queden protegidas contra la contaminación.
- Disposición de basura y desperdicios: la basura y los desperdicios deben de ser transportados, almacenados y dispuestos de manera que se minimicen el desarrollo de olores, evite que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o criadero de insectos y plagas.

2. Operaciones Estándar de Higiene (según la FSIS):

De acuerdo a la FSIS, todo establecimiento de alimentos debe de desarrollar, mantener y adoptar procedimientos escritos de sanitización.

- El primer requisito determina que la planta debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios para antes y durante la realización de dichas operaciones, la frecuencia con la cual serán conducidas para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto.

- El segundo requisito establece que el plan debe estar firmado y fechado por un empleado responsable o un funcionario de nivel más alto en el establecimiento. El plan debe ser firmado antes del inicio y cuando sufra modificaciones.
- El tercer requisito determina que un plan POES debe diferenciar los procedimientos pre-operacionales de las actividades sanitarias ejecutadas durante las operaciones. Estos procedimientos deben abordar la limpieza de la superficie en contacto con los alimentos de las instalaciones, equipos y utensilios.
- El cuarto requisito establece que los POES deben designar a las personas responsables de la implementación y mantenimiento de las actividades de saneamiento diario. Las plantas deben de identificar estas personas por el nombre o por la función.
- El quinto y último requisito del FSIS establecen que sean mantenidos registros diarios que demuestren el cumplimiento de los procedimientos sanitarios del plan POES, incluyendo las acciones correctivas tomadas.

Independiente de la adopción de los POES según el FSIS o el FDA, ellos deben ser monitoreados, registrados y verificados.

La aplicación de un sistema de saneamiento efectivo es esencial para la seguridad de los alimentos y para el éxito en la implementación de un plan HACCP.

VI.DISEÑO METODOLOGICO

Para llevar a cabo el desarrollo metodológico se realizaron dos actividades importantes como son:

- 6.1 La recopilación de información consultando la bibliografía proporcionada por la empresa, MINSA, libros especializados en el tema e internet.
- 6.2 La investigación y corroboración in situ de la información recopilada.

En esta actividad desarrollaron las siguientes actividades:

1. **Actualizar los criterios técnicos en las (BPM) y (POES)**

En esta actividad se considero la realización de un diagnostico a la empresa para analizar y evaluar aspectos técnicos relacionados con el Sistema BPM, para este diagnostico se utilizo como herramienta el **Reglamento Técnico Centroamericano RTC 67.0133:06. Industria de Alimentos y Bebidas procesados establecido por el MINSA (ver Anexo I Pág. 117).**

Se procedió a verificar si la estructura de los Manuales BPM y POES estaban siguiendo los formatos Guía de Buenas Practicas de Manufactura y de Procedimientos Estándares de Sanitización emitidos por la Dirección de regulación de alimentos del MINSA, lo cual es de vital importancia para que sean aprobados por dicho ente regulador.

El desarrollo del sistema HACCP se llevo a cabo siguiendo la metodología presentada en el Anexo III, Fig. 13, pág. 130.

2. **Evaluar los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos asociados con la producción de los productos Leche entera, Leche semi descremada, Leche de Sabores (Chocolate y Fresa) por ultra pasteurización (UHT).**

En esta etapa se empleo la información recopilada de los procesos de UHT existentes en bibliografía consultada y se levanto una investigación del sistema de procesamiento de la empresa, elaborándose la caracterización de cada producto y sus respectivas materias primas, así como también la elaboración del flujo grama de proceso para cada producto, todo esto se hizo con el fin de plasmar etapa por etapa los diferentes riesgos y poder clasificarlos en físicos, químicos y biológicos, y sus respectivas medidas preventivas.

3. **Identificar los Puntos Críticos de Control para cada línea de manera que se pueda controlar cualquier factor de riesgo identificado**

Los puntos críticos se seleccionaron en consenso con el Jefe de Control de Calidad el cual pertenece al Equipo HACCP, la metodología implementada es la del árbol de decisiones (ver Anexo III, Fig. 15, pág. 131), para establecer sus límites críticos se usaron las normas internacionales en cuanto a la concentración de antibiótico, y procedimientos estadísticos para delimitar los rangos de operación en temperatura/tiempo (ver anexos tabla 30 y 31, pág. 132-133).

4. Desarrollar los procedimientos para el mantenimiento de registros de monitoreo y verificación del Sistema HACCP.

Con los datos obtenidos de PCC en cada etapa y sus límites críticos, además de la información recopilada de consultas bibliográficas de normas de Leche Pasteurizada y UHT, y entrevistas a los operarios, se establecieron las medidas correctivas, el sistema de monitoreo y los sistemas de verificación y registro.

VII.MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

7.1 Presentación de la empresa

Nombre de la Empresa:	Lácteos Centroamericanos S.A. (CENTROLAC)
Dirección:	Km. 46.5 de la carretera Tipitapa Masaya
Municipio:	Tipitapa
Departamento:	Managua
Representante Legal:	Alfredo Lacayo
Teléfono y Fax:	(505) 295-5013 al 20, ext 104 ; (505) 295-5022
Correo Electrónico:	<u>wpadilla@centrolac.com.ni</u>
No. Licencia Sanitaria	12424
No. Total de Empleados:	60
Tipos de Alimentos:	Leche 3% Grasa, Leche Semidescremada, Milko Fresa, Milko Chocolate, FruttiFrizz Fruit Punch y FruttiFrizz Manzana.

7.2 Generalidades

7.2.1 Objetivo

Definir el Sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura para brindar seguridad alimentaria garantizando la inocuidad de los productos elaborados en CENTROLAC S.A. los que son supervisados a través de procedimientos control y registros periódicos.

7.2.2 Alcance

El Manual BPM y Los POES son procedimientos normativos que aplican a todas las áreas de proceso de la empresa, incluyendo las áreas de apoyo.

7.2.3 Misión

Nuestra misión es contribuir al desarrollo económico de Nicaragua llevando productos lácteos, refrescos, jugos y néctares que cumplen con las normas sanitarias más exigentes a un precio accesible para mejorar el nivel de nutrición en Nicaragua, especialmente en los niños y la juventud. También es contribuir con la eficiencia, y rentabilidad del gremio ganadero de Nicaragua protegiendo el medio ambiente y fomentando la seguridad alimentaria para garantizar la competitividad internacional de manera sostenible.

7.3 Edificio e instalaciones

Dentro de los elementos más importantes de las BPM se encuentra todo lo referente a instalaciones, considerando dentro de éste los lineamientos para Edificios y Alrededores. Las construcciones cumplen con los requerimientos señalados en las normas vigentes en el país (NTON 03 024 –99 Norma sanitaria para establecimientos de productos lácteos y NTON 03 026-99 Norma sanitaria de manipulación de alimentos. Estas instalaciones facilitan el proceso de elaboración en condiciones higiénicas y en un entorno cómodo y propio para el trabajo.

7.3.1. Empresa y sus alrededores

1. Alrededores

Los alrededores y las vías de acceso de la planta, consta con un cerco protector de malla ubicada alrededor del área perimetral construida para evitar entrada de animales no deseables (gatos, roedores, reptiles entre otros).

La empresa cuenta con área perimetral adoquinada, áreas verdes alrededor de la planta para evitar el levantamiento de polvo, además, se cuenta con espacio suficiente para las operaciones de maniobra de vehículo que ingresan a la planta, como proveedores de materias prima, Cisternas y vehículos del personal.

Se le da mantenimiento y limpieza a los alrededores para garantizar las condiciones higiénicas en la planta.

2. Ubicación

La empresa se encuentra ubicada en el Municipio de Tipitapa, Departamento de Managua, las vías de acceso a la empresa están libres de contaminación, tales como basureros, causes e industrias que produzcan emisiones de algún contaminante toxico.

7.3.2 Instalaciones Físicas

1. Diseño

La estructura del interior de la empresa está diseñada con materiales duraderos y de fácil mantenimiento y limpieza. Las áreas de proceso están protegidas del ambiente exterior, mediante paredes, de tal manera que impide la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas u otro contaminante del medio como humo, polvo u otro.

2. Pisos

El piso de la planta, es de cerámica especial resistente a los ácidos, antideslizante para evitar cualquier accidente, presenta un desnivel que garantiza el drenaje de los líquidos. En el piso descansan permanentes las estructuras y equipos.

3. Paredes

Las paredes son de concreto y láminas sólidas y fuertes que no presentan fracturas que provoquen algún riesgo físico para el personal o el procesamiento. Las paredes, internas y externas, de la planta son de textura lisa, y de color claro para permitir detección rápida de suciedad lo que garantiza que no se acumule contaminante y humedad en las porosidades. De igual forma las paredes son resistentes a la corrosión normal

4. Techos

El material externo del techo de la planta, es de láminas metálicas con aislamiento térmico interno, posee una altura de 12 metros facilitando la limpieza y desinfección periódica, evitando que cualquier materia extraña se acumule. Existe cielo raso en las áreas administrativas, laboratorio y llenado lo que reduce el riesgo de contaminación del producto elaborado, por partículas de polvo, etc.

5. Ventanas y Puertas

Las ventanas son de vidrio y corredizas, se encuentran ubicadas en la parte superior de las paredes, protegidas con mallas milimétricas que impiden la entrada de insectos y están dispuestos de marcos de aluminio para que puedan ser removidos en casos de limpieza o exista la necesidad de reemplazarlas.

La empresa cuenta con puertas de acceso de vidrio con marco de aluminio anodinado, inoxidable, de fácil limpieza y desinfección.

6. Ventilación

Existe una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado.

7.3.3 Instalaciones Sanitarias

1. Servicios Sanitarios

Los servicios sanitarios están diseñados de tal manera que se pueda aplicar un sistema de limpieza y sanitización que eviten la contaminación cruzada, en donde se encuentra los baños, servicios sanitarios, separados totalmente del área de proceso.

Los servicios sanitarios cumplen con los siguientes requerimientos:

- ✓ Los baños están fuera del área de proceso. Esto garantiza que bajo ninguna circunstancia pueden abrirse directamente hacia zonas de proceso o del almacén de producto terminado.
- ✓ Los servicios sanitarios cumplen con todo lo indicado para el diseño higiénico de instalaciones.
- ✓ Existen 6 inodoros, 2 Urinarios y 6 duchas, los cuales son exclusivos para el personal de producción de la planta, con una relación de 7 personas por servicio sanitario. Las papeleras permanecen tapados y con bolsas, son acción pedal y son vaciados frecuentemente. Permanecen cerrados, se limpian e higienizan constantemente y son supervisados con su registro correspondiente.
- ✓ Lavamanos dispone de jabón desinfectante por medio de dispensadores; el secado de las manos es con toalla desechables de papel.

3. Lavamanos

La empresa cuenta con cuatro lavamanos distribuidos equitativamente en los servicios sanitarios de hombre y mujeres, los cuales se accionan por medio del codo, cuentan con dispensadores de jabón desinfectante, dispensador de papel toalla y basureros de pedal para la eliminación de las toallas usadas.

Los lavamanos se encuentran ubicados en la entrada de Proceso y Llenado. Cada lavamanos tiene válvula de pedal para el agua y su dispositivo para jabón desinfectante, el que se deberá llenar cuantas veces sea necesario. Además en cada lavamanos se encuentra un dispensador de toallas desechables para el secado de manos y una papelería para el desecho de las toallas, en la parte superior de cada lavamanos cuenta con rotulación que le indican al personal las instrucciones para una limpieza efectiva de manos.

4. Vestidores

Los vestidores cuentan con casilleros personales para que los empleados guarden su uniforme y bultos, no se permite que guarden alimentos en ellos ya que el personal dispone de un comedor en el que se le garantiza su alimentación.

El personal que labora dentro de las áreas de Proceso, Llenado y Empaque debe utilizar la vestimenta adecuada como gabacha, redecilla o gorras, botas blancas, el uniforme debe ser completo y limpio. Las gabachas son codificadas por día y están enumeradas para cada empleado.

El personal que labora en áreas que implican manejo constante de agua debe usar adicionalmente delantales impermeables y limpios.

5. Tubería

La tubería de la empresa que permite el suministro de agua a las diferentes áreas es de material de acero, superficies lisas, estas permiten llevar la suficiente cantidad de agua a los sitios que esta requiera.

6. Desinfección de equipos de protección y uniformes

Los equipos de protección son descartables, estos se usan una vez al día y luego son eliminados. En cuanto a los uniformes el personal tiene asignados 3 juegos y ellos se encargan de su limpieza en sus hogares.

7. Tratamiento de instrumentos de manos

Los instrumentos de manos (lampazos, cepillos y palas) empleados para la limpieza de las instalaciones sanitarias son clorinados después de haberse usado aplicando una concentración de 200 ppm de cloro libre.

7.4 .Servicios de planta

7.4.1 Abastecimiento de agua

El suministro de agua de la planta es seguro, proveniente de pozo, propiedad de la empresa, potabilizada por medio de inyección de Hipoclorito de Calcio en línea inmediatamente después de ser extraída del pozo. El agua se extrae, filtra y es transferida a un tanque o silo de cemento con un recubrimiento impermeable y decorativo, elaborado con base en cemento SIKAA-101, con una capacidad de 70,000 litros donde se mantiene en reposo previa a su utilización. Esta agua debe contener entre 0.2 y 0.6 p.p.m. de cloro residual. La limpieza y frecuencia de lavado del tanque o Silo de agua será una vez al año.

7.4.2 Desechos líquidos

1. Manejo de desechos líquidos y drenajes

El manejo de los desechos líquidos garantiza que no se contamine el medio ambiente, ni afecte la salud de los empleados de la planta y los pobladores que viven en las cercanías de la misma. Para esto queda determinadamente prohibida la descarga directa e indirecta de aguas residuales industriales no tratadas de la planta en cualquier manto acuífero, suelo y área protegida. Así mismo el agua residual proveniente del lavado de utensilios y cisternas serán descargadas en los drenajes que van directamente a la planta de tratamiento donde serán procesadas para que cumplan con los límites máximos permisibles.

Los drenajes internos de la empresa son canales construidos de la loza antiácida que se utiliza para los pisos. Están ubicados paralelos a las paredes (para facilitar el libre tránsito) y su capacidad evita los atascamientos, sobre todo en las áreas de llenado donde se da el mayor vertido de agua, el sistema funciona por gravedad, ya que el mismo desnivel de los pisos facilita que el agua caiga en el drenaje.

2. Identificación y tratamiento de los desechos líquidos

Los desechos líquidos de CENTROLAC S.A. se subdividen en tres categorías:

- ✓ Aguas de enfriamiento

Como el agua de enfriamiento normalmente está libre de contaminantes se descarga en los colectores de aguas pluviales.

- ✓ Aguas residuales sanitarias

Estas provienen de los servicios sanitarios y van directamente a las tuberías de aguas negras del municipio.

- ✓ Aguas residuales industriales

Proceden del rebose de leche y productos, y de la limpieza de equipos que han estado en contacto con los productos lácteos. La concentración y composición de estas aguas se caracterizan por el plan de producción, los métodos de operación y diseño de la planta de proceso.

La empresa cuenta con una planta para tratamiento de aguas residuales industriales. La cual está conformada por las unidades siguientes:

- Tamiz inclinado Auto-limpiante
- Desarenado y trampa para grasa y material flotante
- Tanque de igualación o de Homogenización
- Sistema automático de Control de pH y de adición de nutrientes
- Reactor anaerobio Tipo UASB
- Sistema de Post-tratamiento Aerobio
- Sistema para deshidratación de Lodos.

Al agua residual de la planta de tratamiento se le hacen análisis fisicoquímicos y microbiológicos con el fin de verificar la eficiencia de la misma.

7.4.3 Manejo y disposición de desechos sólidos

1. Desechos de basura y desperdicios

La empresa cuenta con recipientes rotulados, lavables con tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores. Estos se encuentran alejados del área de proceso y delimitando el área de la planta con el fin de evitar focos de contaminación.

Los alrededores de la planta se mantienen libres de basuras y desechos, buenos drenajes sin acumulación de agua, no existe foco de contaminación y existe una limpieza frecuente. Toda la basura es recolectada diariamente por la Municipalidad.

2. Manejo de sólidos industriales

La planta de proceso no genera sólidos industriales de alto peligro, se consideran como tales las cajas de cartón y las bolsas de empaques que han sido rechazada por el control de calidad, la eliminación de estos se hace como cualquier desperdicio o basura.

3. Energía

La fuente de energía artificial es suministrada por UNIÓN FENOSA y para casos de emergencia tiene su planta eléctrica con capacidad para mantener las funciones de la empresa.

4. Iluminación

Para la iluminación de las áreas de Proceso y Llenado, se utiliza luz artificial es a través de lámparas con protectores autorizados para ser empleados en la industria de alimentos de modo que evita el riesgo de contaminación física con materia peligrosa en caso de fractura del vidrio de la lámpara, también se reduce la posibilidad de acumulación de contaminantes y la existencia de plagas específicamente las que se ven atraídas por la luz.

En el área de empaque se utiliza luz natural que entra a través de láminas traslúcidas colocadas en el techo.

5. Ventilación

La ventilación deberá permitir una buena circulación de aire, de modo que si este se encuentra contaminado en cualquiera de las áreas de la planta, pueda ser eliminado por la circulación del aire de los alrededores, es recomendable que la empresa tenga áreas verdes que ayuden a impedir la formación de polvaredas y ayuden a purificar el aire de los alrededores.

Se debe tener cuidado que la corriente de aire no provenga de una zona sucia que vaya a contaminar las áreas de la planta. Los canales de ventilación deberán estar protegidos con mallas en los extremos exteriores de la planta, de tal forma que no permita el acceso de insectos al interior de las instalaciones.

7.5 Equipos y utensilios

Dentro del procesamiento de alimentos los equipos y utensilios representan un papel muy importante en la implementación de las BPM ya que de ellos depende en gran medida la calidad e inocuidad de los procesos productivos industriales.

Las instalaciones cuentan con un programa rutinario de limpieza que permite mantenerlas en perfecto estado higiénico- sanitaria.

La ubicación de los equipos permite que se realice un buen lavado, observándose una distancia entre piso y equipo acorde a las normativas, lo que permite un buen flujo de tráfico del personal y una distribución adecuada entre los mismos.

7.5.1 Limpieza y desinfección

Todos los equipos y utensilios destinados para la limpieza y desinfección son usados para los fines que fueron diseñados y se mantienen limpios y desinfectados.

La limpieza y desinfección de los equipos se realiza a través del sistema CIP después de haber sido utilizado al final de la jornada laboral proceso. Este proceso está establecido en el Manual de Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización.

7.5.2 Diseño, Mantenimiento preventivo

El diseño de las líneas de proceso es Tetra Pack que emplea el proceso de ultra pasteurización (U.H.T. Ultra High Temperature), el cual emplea un sistema de limpieza y desinfección Cleaning in Place (CIP).

7.5.3 Recomendaciones específicas para un buen mantenimiento sanitario.

Todos los equipos desde las Cisternas, MRU, Clarificadora, Flex, Silos de leche Cruda, Silos de Leche Pasteurizada y Llenadoras se limpian con el sistema de limpieza CIP (cleaning in place), que nos garantiza la efectividad de la limpieza y la desinfección automatizada a través de las líneas de alta presión instaladas en la planta.

7.6 Personal

El personal es uno de los factores más importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, especialmente en cuanto a la inocuidad y prevención de la contaminación cruzada, por ello debe darse una especial atención a este recurso.

7.6.1 Requisitos del Personal

Se establece el cumplimiento de reglamentos internos y normativas de la empresa orientadas al personal de nuevo ingreso y al existente, los cuales deberán estar comprometidos a seguir antes, durante y finalizada sus labores en las instalaciones.

7.6.2 Requisitos nuevo Ingreso

Los requisitos que debe cumplir el personal de nuevo ingreso contratado para ocupar un puesto en la empresa Lácteos Centroamericanos S.A, son:

- Experiencia y pericia del empleado en el puesto a ocupar de acuerdo a los términos de la empresa.
- Presentación del Certificado de salud emitido por los Centros de Salud municipales o estatales, de no tener la empresa deberá realizárselo para verificar que las condiciones físicas y de salud del empleado son idóneas para el cargo que ocupara.

- El empleado de nuevo ingreso deberá presentar en su Curriculum la experiencia profesional en el campo de Seguridad alimentaria, esto con el fin que la empresa pueda orientarlo de acuerdo a sus requerimientos.

Para fortalecer la seguridad alimenticia la empresa brindará una inducción o la debida orientación para hacer conocer al personal de nuevo ingreso al menos lo siguiente:

- Funciones del cargo (obligaciones y responsabilidades)
- Adiestramiento en la aplicación de las BPM y (POES)
- Capacitación en el manejo de documentación técnica específica según sea el área de trabajo de la persona. (formatos, manuales de operación de equipo, etc.)

1. Requisitos Ocupacionales

Son los requisitos que deben cumplir tanto la Empresa como el trabajador con el fin de garantizar el cumplimiento de los procesos productivos y organizativos. Dichas normativas están definidas por el reglamento interno de la empresa y sin perjuicio de otros que pudieran estar insertos en Normas Nacionales o Internacionales.

2. Capacitación

Tanto el personal contratado y de nuevo ingreso deberán participar en el programa de capacitación de la empresa, el cual les permitirá elevar el desempeño laboral y al mismo tiempo producir con calidad e inocuidad.

Existe un programa de capacitación escrito para el personal de proceso que incluye las BPM enfocados a la aplicación de conceptos básicos de microbiología, las normas técnicas de manipulación de alimentos, las buenas prácticas de higiene y el almacenamiento de productos alimenticios.

El programa de capacitación será ejecutado, de manera semestral con sesiones de capacitaciones mensuales, con duración de cuatro horas, de las cuales el 100% deberá ser entrenamiento en la empresa, se programará una capacitación de inducción para el personal nuevo en los siguientes aspectos:

- a) Misión, visión de la Empresa
- b) Valores éticos, morales y relaciones humanas
- c) Buenas Prácticas de Manufactura
- d) Normas Técnicas Obligatorias de Alimentos.

7.6.3 Higiene del Personal

La higiene personal es la base fundamental para el aseguramiento de la calidad, por lo que todo el personal de proceso, llenado, empaque, almacén, mantenimiento y control de calidad, cuentan con un certificado de salud vigente expedido por el Ministerio de Salud y renovado cada seis meses, a si mismo deberá cumplir con las siguientes recomendaciones:

- Es obligación del empleado reportar a su jefe inmediato cualquier infección por enfermedad contagiosa, padecimiento gastrointestinal, heridas o llagas abiertas, sanas o infestadas y cualquier otra condición anómala de salud que pueda afectar el producto. El Jefe inmediato determinará si el trabajador puede o no continuar en su lugar de trabajo.

- Todos los empleados deben de estar consciente de los riesgos de laborar en mal estado de salud, para prevenir la contaminación cruzada en los productos.
- No se permite trabajar a empleados que no presenten: gabacha limpia y correspondiente al día de la semana, manos lavadas y desinfectadas antes de iniciar el trabajo, uñas cortas y libres de esmaltes o cosméticos, cubrirse completamente el cabello con la redecilla, no usar barba, ni bigote.
- No fumar, comer y beber, evitar introducir goma de mascar y escupir o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo.
- No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, etc. O cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto, incluso cuando se usen debajo de alguna protección.
- Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en el área del comedor.
- Cuando los empleados van al baño, se quitan la gabacha y la dejan dentro de la planta en el lugar destinado para evitar contaminación y trasladar ese riesgo a la Planta
- No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan con la gabacha puesta.
- Lavar y desinfectar las manos cada vez que se va a entrar a cualquier área de proceso, cuando se use el baño, se manipulen elementos contaminados, se tosa o estornude.

Todo el personal que labora en la empresa, que entra en contacto directo y/o indirecto con el producto y superficies de contacto, deben cumplir con las prácticas de higiene personal, antes, durante y después de realizar algunas operaciones.

El responsable de producción velará constantemente para que los requisitos de disciplina sanitaria y los procedimientos necesarios para ingresar a la empresa sean cumplidos rigurosamente. Así como también velará por el continuo abastecimiento de las soluciones desinfectantes, tanto en el almacén como en los dispositivos de lavado de manos.

1. Limpieza y desinfección de manos

El Procedimiento correcto de lavado y desinfección de las manos es el siguiente:

- Humedezca sus manos con agua.
- Cúbralas con jabón desinfectante.
- Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos.
- Lave la parte de los brazos que está al descubierto y en contacto con los alimentos, frotando repetidamente.
- Enjuague sus manos y brazos con suficiente agua.
- Escurra el agua residual.
- Seque las manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos.

Deberá evitarse cuando se trabaja en áreas de proceso cometer los siguientes errores:

- Acomodarse los anteojos.
- Rascarse la cabeza o el cuerpo.
- Tocarse la cara o limpiarse la frente.
- Colocar los dedos sobre o dentro de la boca, nariz y oídos.

Ahora bien si esto sucede deberá realizarse nuevamente la desinfección de las manos.

2. Vello Facial

Los empleados de sexo masculino deben mantener afeitada la barba y el bigote.

Las patillas deben estar recortadas y no deben sobrepasar el lóbulo de la oreja.

7.6.4 Equipos de protección

Toda persona que ingrese a trabajar en la planta y esté en contacto con las materias primas, producto terminado o materiales de empaque, equipos y utensilios, debe lavarse las manos, hacer uso de uniforme y no portar joyas u otro material que ponga en riesgo la seguridad del alimento.

El personal usa cubre oídos en áreas de mucho ruido y tiempo prolongado de permanencia, guantes, caretas o anteojos de seguridad según sea necesario conforme la actividad que el operario realiza.

El personal de la empresa deberá usar la siguiente vestimenta una vez comience su labor en la planta:

1. Uniformes

El uniforme de trabajo se considera el medio de protección tanto para el personal como para la manipulación del producto en proceso, el uniforme caracteriza al empleado de la planta y lo identifica en relación a las diferentes actividades que realiza y su función principal es la de evitar la posible contaminación cruzada. La administración provee 6 gabachas y 1 par de botas cada 6 meses para cada trabajador que labora en la planta.

La planta utiliza un código de colores para el vestuario del personal que facilita la identificación por actividad:

- Blanco para Proceso, Llenado y Empaque
- Azul oscuro para operarios de mantenimiento.
- Negro personal de limpieza e higienización.
- Solamente el vestuario aprobado por la empresa, será usada por los empleados que laboran en las áreas productivas, tal como gabacha, botas de hule blanca y delantal impermeable.
- Gorros Blanco para el cabello.
- Cuando los empleados que no pertenecen al área de producción ingresen a la planta, deberán vestir indumentaria aprobada y ajustarse a las normas de higiene del personal de planta.
- Todo el vestuario debe estar en buen estado.
- El vestuario debe estar limpio en todo momento.
- Usar delantales en el área de mezclado y lavado de Cisternas.

2. Gabachas

Las gabachas o delantales que se utilizan deben ser preferiblemente de color claro y estar limpias al iniciar la jornada laboral y mantenerse en condiciones higiénicas durante la jornada. Las gabachas deberán lavarse diariamente, cada persona será responsable de lavarlas en su casa de habitación.

Las gabachas deberán mantenerse en buen estado; sin presentar desgarres, partes descosidas o presencia de huecos.

En las gabachas no se permiten bolsas que estén situadas más arriba de la cintura, para prevenir que los artículos que puedan encontrarse en ellas caigan accidentalmente en el producto, también

no se permiten gabachas con botones que estén descubiertos y sea un peligro físico para el alimento.

3. Cubre Cabello

Todo el personal que ingrese a proceso deberá cubrir su cabeza con una redecilla o gorro. El cabello deberá usarse de preferencia corto. Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que el mismo no se salga de la redecilla o gorro.

4. Cubre boca o mascarillas

Todo el personal que entre en contacto con producto, material de empaque o superficie en contacto con el alimento debe cubrirse la boca y la nariz con un cubre boca o mascarilla desechable con el fin de evitar la contaminación.

5. Guantes

- Serán usados para proteger pequeñas heridas o accidentes
- Para manipular materia prima (Cocoa, Azúcar, etc.)
- Para manipular recipientes y productos químicos
- Los guantes se mantendrán intactos y limpios
- Si se ensucian, lavarlos y sanitizarlos
- Tratarlos como si fueran sus propias manos

6. Calzado

Los zapatos utilizados son las denominadas botas de hule ya que son cerradas, de superficies lisas para realizar un lavado y sanitizados adecuado.

7. Visitantes

Todo visitante deberá cumplir con la NTON03-026-99 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Manipulación de los alimentos así como cumplir con las normas internas de la empresa, para esto se le asignará un responsable cuya función será:

- Orientar las normas internas de la empresa
- Proveer a los visitantes los equipos de protección y vestimenta según sea el área a visitar
- Si se lleva a los visitantes al área de producción deberá verificar que se laven las manos siguiendo los procedimientos de lavado de manos de la empresa y que no toquen los equipos y utensilios, por seguridad de la visita y para evitar la contaminación cruzada en el área de proceso
- La vestimenta que use la visita debe ser diferente o llevar un identificador de que no pertenece al personal de la empresa, esto para que los trabajadores puedan identificarlos y orientarlos en caso que este viole alguna norma de la empresa

7.6.5 Flujo del personal de la planta y área de proceso

El flujo de proceso en la empresa es adecuado para la actividades realizadas por el personal y dado que es un proceso continuo hay sincronización entre cada una de las etapas de proceso.

7.6.6 Salud del Personal

Todo el personal que está involucrado en producción se somete a exámenes médicos establecidos en la NTON 03-026-99 Norma Técnica de Manipulación de Alimentos, luego el encargado del personal mantiene registro de salud actualizado, renovando los certificados de salud cada seis meses.

No se permite el ingreso al área de producción de ninguna persona de la que se sabe o se sospeche que padecen o son portadores de alguna enfermedad. El responsable del área no permite el acceso al área de proceso si existe la posibilidad de que los contaminen.

Todo trabajador que se sienta enfermo deberá de informar inmediatamente a la dirección de la empresa, para recibir la atención médica adecuada.

La empresa cuenta con un botiquín de primeros auxilios y área de enfermería para la atención primaria de las emergencias y accidentes de trabajo.

7.6.7 Certificado de Salud según NTON 03 026-99 u otros exámenes especiales que se consideren necesarios

Todo manipulador deberá practicarle exámenes médicos especiales: Coprocultivo, Coproparasitoscópico, Exudado. Faríngeo V.D.R.L., Examen de Piel, B.A.A.R., antes de su ingreso a la industria alimentaria o cualquier centro de procesamiento de alimento, y posteriormente cada seis meses.

Así mismo deberá tramitar su respectivo Certificado de Salud en el Centro de Salud correspondiente.

7.6.8 Procedimientos de manejo de personal enfermo durante el proceso

No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones dérmicas, lesiones tales como heridas y quemaduras, infecciones gastrointestinales, respiratorias u otras susceptibles de contaminar el alimento durante su manipulación.

En caso de presentar síntomas de enfermedades infecciosas o intoxicaciones alimentarias el personal deberá reportarse al puesto medico más cercano para recibir tratamiento médico de acuerdo a la sintomatología presentada.

7.7 Control en el proceso y en la producción

7.7.1. Control de calidad del agua

El agua debe contener entre 0.2 y 0.6 ppm de cloro residual. Se efectuaran análisis microbiológicos de Coliformes totales y E.Coli una vez por semana realizados por laboratorio de Control de Calidad de la Empresa y 2 veces por año por el Ministerio de Salud.

7.7.2. Control de la materia prima

La empresa cuenta con personal calificado responsable de la recepción e inspección de los insumos, envases, materias primas y materiales de empaque que se utilizan en la planta, de forma tal que se verifica en base a las especificaciones preestablecidas, la calidad de los mismos antes de ingresar a la planta. Así mismo se llenan los respectivos formatos de recepción, lo que son controlados por Control de Calidad.

El laboratorio evalúa la calidad de las leches recepcionadas a través de pruebas de plataforma fisicoquímicas y microbiológicas detalladas a continuación:

A. ANALISIS FISICOQUIMICOS	B. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS	C. FRECUENCIA
Prueba de alcohol	Reductasa	Diaria en Pipas de recolección.
Grasa	Aeróbicos mesófilos (*)	Semanal en el silo de almacenamiento (*)
Densidad		
Proteína		
Sólidos no grasos		
Sólidos totales		
Prueba de crioscopia		
Impurezas.		

7.7.3 Descripción de las operaciones del proceso

Se establece las siguientes medidas para el control de las BPM para el área de proceso:

La secuencia de las operaciones de la planta sigue la lógica del proceso: Acopio, recepción, clarificado, enfriamiento, almacenamiento de leche cruda, pasteurización, almacenamiento leche pasteurizada, ultra pasteurización, llenado y empaque. Una vez que el producto está empacado, es enviado al Almacén donde pasa 7 días en cuarentena a temperatura ambiente, para verificar si no hay problemas físico Químicos o Microbiológicos.

7.7.4. Empaque

Tanto el empaque como el embalaje, cuenta con las especificaciones de calidad permitidos en el proceso de leche UHT. El material de empaque cuenta con 6 capas (2 capas de polietileno, 1 de aluminio, 1 polietileno, 1 de papel y 1 polietileno) el cual no trasmite al producto sustancias, olores, o colores que lo alteren y lo conviertan en riesgo para la salud, y confieren una protección apropiada contra la contaminación.

Tanto los envases y empaques se revisan cuidadosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado

Todos los productos que se empacan están fechados de acuerdo a las normas vigentes en el país

7.8. Almacenamiento

Descripción general de las condiciones de almacenamiento o bodegas:

7.8.1 Materias primas

Las materias primas son almacenadas en condiciones higiénicas para evitar contaminación del producto a causa de un mal manejo. Existe una bodega asignada para los insumos y material de envase, los cuales son almacenados sobre polines.

7.8.2 Embalaje (Cajas de Cartón)

Son ubicados en el área del Almacén sobre polines

7.8.3 Material contaminado

Cualquier materia prima, material de empaque que se sospeche que esté contaminado son retenidos para ser rechazado.

7.8.4 Producto terminado

La planta cuenta con un almacén de producto terminado a temperatura ambiente el piso, paredes y techo, están contruidos de material sanitario de fácil limpieza y desinfección, sin grietas o ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedades o agua.

El encargado de la bodega es responsable de realizar la rotación de las materias primas y materiales de empaque bajo el criterio de primera entrada, primera salida (**PEPS**).

7.8.5 Materiales de limpieza

Se utiliza materiales de limpieza como: escobas, cepillos asignados para cada área donde permanecen dentro de las mismas evitando contaminación cruzada, al introducir materiales de áreas sucias a áreas limpias. Diariamente se realiza limpieza en todas las áreas de Producción para evitar que la falta de higiene sea una fuente de contaminación.

Las áreas de materia prima, producto terminado y proceso, están diseñadas de tal manera que no puede haber contaminación cruzada ya que el personal no tiene acceso a ninguna de estas bodegas, solamente con autorización. Se cumple con la NTON 03041-03 Norma de Almacenamiento de productos alimenticios.

El encargado de la bodega es responsable de realizar la rotación de las materias primas y materiales de empaque bajo el criterio de primeras entradas, primera salida (PEPS). Se cuenta con una bodega para materia prima, y otra para producto terminado y material de empaque, cada una con su respectivo rótulo.

En el almacenamiento de materia prima y producto terminado existe una verificación constante del producto para cumplir con las especificaciones requeridas.

En las bodegas de materia prima, producto terminado, se utilizan tarimas adecuadas, que permiten mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. del piso y separadas por 50 cm. como mínimo entre sí y de la pared, se deben respetar las especificaciones de estiba.

Las áreas de materia prima, producto terminado y proceso, están diseñadas de tal manera que no puede haber contaminación cruzada ya que el personal no tiene acceso a ninguna de estas bodegas, solamente con autorización. Se cumple con la NTON 03041-03 Norma de Almacenamiento de productos alimenticios.

7.9 Transporte

La manipulación durante la carga, descarga, transportación y almacenamiento no deberá constituir un riesgo de contaminación, ni deberá ser causa de deterioro de los alimentos. El transporte de alimentos se realizara en equipos apropiados y condiciones sanitarias adecuadas.

Para el traslado de productos en bodega se utilizan montacargas para distribuir los lotes de acuerdo al sistema PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir).

7.10 Control de plagas

La Empresa cuenta con un programa escrito para el control de todo tipo de plagas y a la vez se lleva un formato para el control de la misma.

Se realiza el control de plagas cada tres meses, lo hace una empresa subcontratada especialista en la materia y autorizada por el Ministerio de Salud.

Los productos químicos que se utilizan en el control de plagas están autorizados por el MINSA y poseen sus fichas técnicas.

VIII. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE SANITIZACION (POES)

8.1 Seguridad del agua

8.1.1 Abastecimiento de Agua

1. Fuente

El agua que utiliza CENTROLAC S.A., es segura, provenientes de pozo, propiedad de la empresa.

2. Sistema de potabilización del agua

El agua del pozo, se potabilizada por medio de inyección de Hipoclorito de Calcio en línea inmediatamente después de ser extraída del pozo para garantizar su aptitud de consumo humano previniendo la contaminación cruzada de la materias primas y productos terminados.

3. Almacenamiento de agua

El agua es extraída del pozo y transferida a un tanque o silo de cemento con un recubrimiento impermeable y decorativo, elaborado con base en cemento SIK-101, con una capacidad de 70,000, litros donde se mantiene en reposo previa a su utilización. Esta agua debe contener entre 0.2 y 0.6 p.p.m. de cloro residual. La limpieza y frecuencia de lavado del tanque o Silo de agua será una vez al año.

El agua puede contaminarse en los depósitos de almacenamiento, por esto se debe realizar una eficiente limpieza y desinfección periódica con el fin de conservar la calidad del agua almacenada.

4. Planes de Muestreo Físico-Químico

Para determinar la aptitud de consumo del agua se realizan controles físico-químicos (determinación de dureza, calcio, hierro y pH, cada seis meses) y microbiológicos (Coliformes Totales y Fecales, una vez por mes) que permitan evitar los riesgos de no conformidad con los requisitos de seguridad del agua establecidos como normativa en la empresa.

5. Monitoreo de Concentraciones de Cloro

- Se debe garantizar que el agua del tanque de almacenamiento tenga una concentración no mayor de 1.0 mg/kg (ppm) cloro libre.
- El agua de proceso debe contener al menos entre 0.2 y 0.6 mg/Kg (ppm) de cloro libre. Solamente existe garantía de aptitud de consumo en aquellas aguas en las que se cuantifique cloro residual libre en las concentraciones establecidas (0.6 ppm en el punto más cercano y 0.5 en el punto más lejano).
- El personal de Laboratorio de Control de Calidad debe realizar el monitoreo **pre operacional** media hora después de iniciada las labores a la salida del tanque de almacenamiento y **operacional** cada tres horas en las salidas de agua en las diferentes áreas de proceso, con el objetivo de verificar la funcionabilidad del sistema de desinfección.

6. Procedimiento de limpieza de los tanques de almacenamiento

La higiene de los tanques previene la contaminación del agua empleada en la elaboración de los productos y en la limpieza de las superficies de contacto.

Instrucciones para el lavado y desinfección del tanque de almacenamiento de agua:

1) Material a usarse

- Botas, casco y guantes para limpieza
- Cepillos, escoba, balde, rodillo etc.
- Solución clorada de 150 a 200 p.p.m.

2) Instrucciones

- a) Cierre totalmente la entrada de agua y abra la salida para que se desocupe el tanque.
- b) Retire con cuidado la tapa de inspección del tanque.
- c) Si no se ve muy bien, utilice lámpara de pila (linterna)
- d) Ingrese al tanque cuando el nivel de agua sea bajo, de 20 a 30 centímetros aproximadamente.
- e) Remueva el material de sedimentación que se encuentra en el fondo del tanque, utilizando escobas y recipientes para extraer el material.
- f) Cepille el piso y las paredes con agua
- g) Para la desinfección utilice una solución clorada de 150 a 200 p.p.m.,
- h) Humedezca el rodillo con la solución de cloro y páselo por las paredes como si estuviera pintando.
- i) Deje actuar la solución durante cuatro horas.
- j) Enjuague las paredes y el fondo del tanque utilizando una manguera a presión.
- k) Deseche esta agua de lavado mediante el desagüe.
- l) Retire todo el material que utilizó en la limpieza.
- m) Cierre el desagüe y permita nuevamente la entrada del agua al tanque.
- n) Revise el cloro residual, el cual puede ser hasta de 5ppm.
- o) Abra la válvula que da acceso a la red de distribución.

8.1.2 Monitoreo

Las actividades de monitoreo de determinación de cloro residual en las diferentes fuentes de abastecimiento deberán ser ejecutadas por el personal técnico del Laboratorio de Control de Calidad y el Supervisor de turno, tal como se detalla en la siguiente Tabla 8.1. Monitoreo de seguridad del agua.

Tabla 5. Monitoreo de seguridad del agua

RESPONSABLE	ACTIVIDADES	FRECUENCIA
Laboratorio de Control de Calidad	Monitoreo del agua a la salida del tanque y diferentes puntos de abastecimiento de la planta, después de media hora de iniciada esta actividad.	Pre operacional Operacional
	Monitoreo Físicoquímico (semestral) y microbiológico del agua (semanal)	Operacional Post operacional
Supervisor de Turno	Supervisar el procedimiento de limpieza y desinfección de tanque de almacenamiento de agua	Pre operacional

REGISTRO DE CONCENTRACIÓN DE CLORO

RANGO PERMITIVO: 0.2 a 0.6 ppm

[illegible]

OBSERVACIONES: _____

REALIZADO POR:

SUPERVISADO POR:

8.1.3 Acciones Correctivas

- Si los resultados de los análisis de concentración de cloro residual muestran parámetros por debajo de los límites establecidos, inmediatamente deben tomarse las siguientes medidas:
 - a) Retener los productos elaborados desde el último análisis de cloro residual que salió fuera de norma y efectuar una evaluación del riesgo antes de liberarlo para su comercialización o rechazarlo.
 - b) Restablecer la potabilidad del agua en los niveles establecidos.
- Si los resultados microbiológicos muestran parámetros fuera de los límites establecidos se tomarán las siguientes medidas:
 - a) Revisar el equipo y los reactivos de análisis de cloro.
 - b) Limpiar y sanitizar la pila de almacenamiento del agua.
 - c) Mantener los parámetros establecidos de cloro residual
 - d) Analizar el agua hasta obtener resultados normales.

8.1.3.1 Verificación de las acciones correctivas

Para la verificación de la concentración de cloro residual en el agua potable de la empresa, se realizará mediante la revisión y firma de los registros de monitoreo de control de cloro en depósito de almacenamiento (antes de iniciar labores) y durante los procesos de limpieza. La verificación se realizará al finalizar la jornada laboral nuevamente.

El agua será analizada por el laboratorio del MINSA o EL CIRA y se le realizarán análisis Físico Químicos dos veces año y Microbiológicos cada trimestre.

El supervisor de turno realizará la verificación del registro y archivo de las acciones preventivas que se apliquen durante la operación de la planta.

8.1.4 Acciones Preventivas

- Realización de análisis microbiológicos de Coliformes totales y E.coli una vez por semana por el personal de Control de Calidad de la empresa.
- Realización de pruebas microbiológicas cruzadas de Coliformes Totales y Fecales con diferentes laboratorios privados cada dos meses para garantizar la concentración correcta de cloro residual en el agua de proceso y la utilizada para el consumo de los trabajadores.
- Establecer un sistema de control y registro del nivel de cloro residual en los diferentes puntos de abastecimiento de agua potable.

8.2 Superficies de contacto

8.2.1 Descripción de los equipos que tienen contacto directo con los alimentos

1. Utensilios

Tabla 6. Descripción de utensilios

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Panas	Capacidad 2 litros	Acero inoxidable
Cucharones	Capacidad 2.5 libras	Acero inoxidable
Agitadores	Longitud 1.5 metros, aro de 0.35 diámetro	Aluminio
Filtros	Embudo provisto de un tamiz metálico circular de 0.5 mm	Aluminio

2. Equipos

La empresa consta de los siguientes equipos, utilizados en el área de proceso:

Tabla 7. Descripción de equipos

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Clarificadora	Capacidad 800 Lt/h, velocidad 7,500 rpm	Acero inoxidable
Tanque de Balance	Capacidad 150 Litros	Acero Inoxidable
Silo de Almacenamiento	Capacidad 50, 000 Litros, agitación simple	Acero inoxidable
Descremadora	Capacidad: 800 Lt/h, velocidad 7, 500 rpm	Acero inoxidable
Tanque de mezclado	Capacidad 500 Litros, agitación simple	Acero inoxidable
Homogenizador	Capacidad 6000 L/h	Acero Inoxidable
Deseareador	Capacidad: 600 L/h	Acero Inoxidable
Pasteurizador de Placas	Capacidad 6000 L/h	Acero inoxidable
Enfriador de Placas	Capacidad 6000 L/h	Acero inoxidable
Ultra Pasteurizador Multi tubular	Capacidad 13, 000 L/h	Acero Inoxidable
Llenadoras	13 000 envases de L/ h	Acero inoxidable

3. Vestimenta y Equipos de Protección

Durante los procesos productivos y manejo de materias primas y productos terminados, el personal deberá hacer uso de vestimentas y equipos de trabajo limpios y en buen estado físico de protección que garanticen la inocuidad de los alimentos

Tabla 8. Descripción de Vestimenta y Equipos de Protección

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
Gorro	Gorros descartables de color blanco	Evitar la contaminación cruzada y física por caída del cabello.
Guantes	Guantes de látex (para manos)	Evitar la contaminación cruzada entre el analista y las muestras de Laboratorio de Control de Calidad.
Botas	Botas de hule blancas (cubren desde el pie hasta la rodilla)	Evitar la contaminación cruzada que puede originar el calzado del personal hacia la planta.
Cubre bocas	Descartables	Evitar la contaminación cruzada por microorganismos provenientes de la boca (Staphylococcus aureus). Este es utilizado por únicamente por el personal de Laboratorio de Control de Calidad.
Gabachas blancas (Producción y Calidad) Camisa y Pantalón (Mantenimiento)	Tela de algodón, con mangas cortas (Producción) y mangas largas (Laboratorio) Camisa y pantalón de color azul para mantenimiento.	Evitar la contaminación cruzada de los productos por contacto directo con la vestimenta del personal.
Calzado de seguridad de cuero	Calzado de color negro bajo, personal de limpieza. Botas de cuero de color negro, personal de mantenimiento.	Evitar la contaminación cruzada que puede originar el calzado del personal hacia la planta.

8.2.2 Procedimientos de limpieza y desinfección

El personal encargado de la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos deberá de cumplir con los procedimientos establecidos para cada uno, pues del nivel de responsabilidad con que se apliquen depende la inocuidad de los productos finales.

El control de la frecuencia de la limpieza de las superficies de contacto es importante para eliminar el riesgo de no conformidad con los requisitos establecidos.

1. Utensilios

Para la realización de la limpieza y desinfección de los utensilios se tomará en cuenta lo siguiente:

- No utilizar detergentes aromatizados para evitar la contaminación de los productos con aromas extraños.
- Al seleccionar el desinfectante a utilizar se debe tener en cuenta, la superficie que será desinfectada.

Tabla 9. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Utensilios

NOMBRE	METODO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION	FRECUENCIA
Panas, cucharones y agitador de leche.	<u>Limpieza húmeda</u> 1. Utilizar agua potable para humedecer la superficie a lavar. 2. Disolver detergente en agua potable. 3. Con ayuda de un cepillo o paste de fibra y la solución de detergente restregar en forma circulatoria la superficie a la lavar, repita el ciclo varias veces hasta remover la materia orgánica en las superficies internas y externas. 4. Realice el enjuague con agua potable hasta remover el detergente <u>Desinfección:</u> 1. Utilizar agua clorinada a 150-200 ppm para desinfectar las superficies de contacto. 2. Dejar en contacto por un espacio de cinco minutos. 3. Aplique agua potable hasta eliminar los residuos de cloro.	Pre-operacional Operacional Post-operacional
<u>RESPONSABLE DE EJECUCION:</u> PERSONAL DE LIMPIEZA Y OPERARIOS		

Fuente: Elaboración propia

- Procedimiento de preparación de soluciones de limpieza de utensilios.

El hipoclorito de sodio es un agente de limpieza autorizado empleado como sanitizante y debe diluirse previo a su uso. La concentración que debe utilizarse está en dependencia del propósito; para la desinfección de equipos se debe utilizar de 100 a 200 ppm.

En la tabla siguiente se muestran las cantidades necesarias de agua e hipoclorito de sodio (4.5%) para preparar 100 litros de solución a una concentración específica:

Tabla 10. Concentración de soluciones de limpieza

CONCENTRACIÓN	COLOR (ml)	AGUA (Litros)
100 ppm	250	100
200 ppm	500	100

2. Para cada Equipo de la Planta

- Procedimientos de preparación de cada una de las soluciones utilizadas para los programas de limpieza de equipos.

El procedimiento que se sigue es el que recomienda el Manual de Servicio

a) Preparación de soluciones de limpieza

Para alcanzar un resultado óptimo en la limpieza, es de vital importancia tener a una temperatura y concentración adecuadas la solución que va utilizarse. En el Tetra Alcip 100 este requisito se satisface siguiendo los pasos para la preparación de soluciones de limpieza tal como se indica a continuación.

Hay tres formas de iniciar la preparación:

- Inicio manual desde el panel del operador
- Inicio automático a una hora especificada del día.
- Inicio automático después de un número especificado de ciclos de limpieza.

b) Preparación del tanque de detergente

1. El tanque de detergente se llena al LSH con agua y detergente concentrado, el agua fresca se toma del tanque de circulación o del tanque de agua fresca opcional.
2. Se activa la bomba de medición para detergente concentrado.
3. La válvula de vapor se activa y el vapor comienza a calentar la solución de limpieza.
4. El nivel del tanque de detergente alcanza LSH.
5. La bomba para detergente concentrado se detiene.
6. Si el nivel del tanque de detergente está por encima de LSH (nivel alto) cuando se inicia una preparación, el programa se inicia en el paso c.
7. La circulación del tanque de detergente se inicia y continúa durante un tiempo predeterminado (parámetro).
8. La circulación intermedia del tanque de detergente se inicia y continúa durante un tiempo predeterminado (parámetro).
10. Comienza la comprobación de la concentración.
11. Si la concentración se encuentra por debajo del punto de ajuste (parámetro) el programa continúa en el paso f.
Si la concentración es correcta el programa continúa en el paso g.
12. Se inicia el llenado del detergente concentrado restante.
La bomba de medición para el detergente concentrado se activa durante un tiempo calculado (por el programa).
Cuando ha transcurrido el tiempo el programa continúa en el paso d.
13. Comienza la comprobación de la temperatura.
Cuando la temperatura alcanza el punto ajustado (parámetro), se cierra la válvula de vapor.

14. El agua de lavado a presión se inyecta al sistema para separar y recoger la solución de limpieza en las tuberías al tanque de detergente.
15. El agua de lavado a presión se inyecta para drenar a un volumen predeterminado (parámetro).

Limpieza

El Tetra Alcip 100 está diseñado para optimizar el uso de energía, agua y líquido de limpieza. Esto se logra de la manera siguiente:

1. La solución de limpieza circula a través del tanque de circulación. Esta reducción del volumen de la circulación produce un aumento de temperatura más rápido.
2. El agua de pre clareado tibia circula, lo que reduce el consumo de agua.
3. El flujo de líquido se ajusta para adecuarse a cada circuito de limpieza y al objeto CIP (parámetro).
4. El llenado del circuito de limpieza con agua se ajusta según el caudal de entrada de agua disponible (parámetro).

Limpieza de objetos de limpieza activa (ACO)

La secuencia de limpieza se controla por el ACO; el Tetra Alcip meramente ejecuta los comandos que recibe.

El ACO puede ordenar al Tetra Alcip:

- Colocarse en espera para la limpieza de ACO,
- Entregar líquido,
- Recoger líquido,
- Calentar el líquido que se entrega.

Los líquidos disponibles dependen de la configuración del Tetra Alcip (Lejía, ácido, agua de clareado, producto de clareado). El instrumento de conductividad distribuye el líquido de retorno hacia un tanque o hacia el drenaje.

Tabla 11. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Equipos

NOMBRE	METODO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION	FRECUENCIA
MRU*, Clarificadora, FLEX**, PMO*** Silos de leche cruda y leche pasteurizada y Llenadoras automatizadas.	(Clean - In - Place) Sistema diseñado para lavar y desinfectar automáticamente sin importantes maniobras de desmontaje de equipamiento. Además, un sistema de CIP posibilita limpiar una porción de la planta mientras que otras áreas continúan operando permitiendo una utilización más alta de la Planta de producción y ahorros significativos de líquidos de limpieza, aguas de enjuague y horas de trabajo.	Pre-operacional Post-operacional
Responsable de ejecución: Operarios		

* Tanque balance, panel de control bomba y Silo de almacenamiento.

** Homogenizador, Pasteurizador multi tubular y desaereador,

***Intercambiador de placas, Homogenizador y descremadora

3. Vestimenta y Equipo de Protección

Tabla 12. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Vestimenta y Equipo de protección

CONCEPTO	MODO DE LIMPIEZA	FRECUENCIA
Gabachas	Limpieza húmeda 1. Lavado con solución detergente para eliminar materia orgánica y enjuague con agua potable 2. Adicione cloro para eliminar manchas y desinfectar el uniforme de trabajo de color blanco. Para uniformes azules se aplica únicamente el primer paso.	Post-operacional
Botas	1. Humedecer con agua potable 2. Aplicar solución de detergente para limpieza de restos de sólidos. 3. Restregar con un cepillo hasta eliminar la suciedad y enjuagar con agua potable 4. Aplicar solución desinfectante con un atomizador (desinfectar antes de ingresar a la planta) 5. Dejar secar en un lugar limpio y seco	Operacional Post-operacional

4. Manos de los operarios y manipuladores.

En el área de producción (proceso y llenado) se cuenta con lavamanos de pedal, pediluvios y alfombra en cada entrada, dispensadores de toallas desechables para el secado de manos y dispensador de jabón.

Tabla 13. Procedimiento de higiene de las manos de operarios y manipuladores

DESCRIPCION	MODO DE LIMPIEZA	FRECUENCIA
MANOS DEL PERSONAL	Paso 1: Utilizar jabón y agua corriente Paso 2: Frotar vigorosamente una mano contra la otra utilizando jabón durante un mínimo de 15-20 segundos. Paso 3: Lavar toda la superficie de las manos (incluyendo el dorso, las muñecas, entre los dedos y bajo las uñas recortadas) Paso 4: Enjuagar bien las manos hasta que no queden restos de jabón. Paso 5: Secar las manos con una toalla de papel desechable o con aire caliente. Paso 6: En el caso de que la canilla no sea de acción automática, cerrarla utilizando una toalla de papel para evitar volver a contaminar las manos. Paso 7: Aplicar gel desinfectante desde el dosificador y frotarlo sobre las palmas, dorso y entre los dedos. Paso 8: Con el mismo objetivo, utilizar la toalla de papel para abrir y cerrar la puerta (si la hubiera) de la zona de lavado de manos y desecharla luego de salir de la misma.	-Antes de iniciar la jornada de trabajo -En cada ausencia de la zona de trabajo -Antes de realizar una manipulación directa -Antes y después de comer -Después de ir al servicio sanitario -Después de manipular desechos o basura, escobas o trapeadores y compuestos químicos -Después de manipular equipos y utensilios sucios -Al pasar de una área contaminadas a una limpia. -Después de toser, estornudar o tocarse la nariz.

8.2.3 Monitoreo

Tabla 14. Monitoreo de Limpieza y Desinfección de Superficies de Contacto

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA
Supervisor de turno	➤ Inspeccionar visualmente la Higiene personal (manos, uñas, accesorios, vestuario, etc.)	Pre-operacional Operacional
	➤ Inspeccionar visualmente la higiene y limpieza de los equipos y utensilios	Pre-operacional Operacional
	➤ Monitorear la concentración de las soluciones de limpieza	Post-operacional
	➤ Verificar que las acciones correctivas y acciones preventivas sean archivadas en el registro correspondiente	Cada vez que aplique
	➤ Verificar que el registro esté completo y actualizado	
Responsable de laboratorio	➤ Monitorear la concentración de las soluciones de limpieza	Operacional
	➤ Revisar los resultados de las pruebas microbiológicas practicadas en las superficies de contacto y manos de los manipuladores de alimento	Cada vez que aplique

FORMATO 02 – POES 02

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS**TITULO DEL PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA EN HÚMEDO DEL PMO****(X) SSOP POST OPERACIONAL****FRECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO: SEMANAL**

PROCEDIMIENTOS / ETAPAS	CONSIDERACIONES / PRECAUCIONES	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	ACCIONES CORRECTIVAS	METODOS VERIFICACION
1. Diversión del sistema	Utilizar agua a temperatura ambiente por 10min/ drenar agua			
2. Enjuague de agua	Utilizar agua a temperatura ambiente por 60 seg.			
3. Enjuague pulso	Utilizar agua a temperatura ambiente por 30 seg./ Vaciar sistema			
4. Dosificación de Soda Caústica	Utilizar Soda al 2% a una temperatura entre 50-60°C/ Después calentar Soda a 80-90°C			
5. Circulación de Soda Caústica	Utilizar Soda al 2% a una temperatura entre 80-90°C por 2min/ Vaciar tanque de balance			
6. Enjuague intermedio con agua	Utilizar agua a temperatura ambiente			
7. Enjuague intermedio pulso	Utilizar agua a temperatura ambiente			
8. Dosificación de Ácido Nítrico	Utilizar Ácido al 1.5% a una temperatura entre 50-60°C/ Después calentar ácido a 80-90°C			
9. Circulación de Ácido Nítrico	Utilizar Ácido al 1.5% a una temperatura entre 80-90°C por 1.5min/ Vaciar tanque de balance			
10. Enjuague final de agua	Utilizar agua a temperatura ambiente			
11. Enjuague pulso	Utilizar agua a temperatura ambiente			
12. Dosificación de esterilizante				
13. Circulación de esterizante				

APROBADO POR: _____

FECHA: _____

**TITULO DEL PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA HUMEDA DE LA UNIDAD DE RECEPCIÓN DE LECHE
MILK RECEPTION UNIT (MRU)**

(X) SSOP POST OPERACIONAL

FRECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO: DIARIA

PROCEDIMIENTOS / ETAPAS	CONSIDERACIONES / PRECAUCIONES	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	ACCIONES CORRECTIVAS	METODOS VERIFICACION
1. Remover los residuos de producto con un enjuague de agua.	Utilizar agua a temperatura ambiente(29°C)/ drenar después de enjuague			
2.Enjuague de Soda al 2%	Utilizar Soda a temperatura entre 70-80°C con un tiempo de enjuague de 10min			
3. Eliminación de grasa con empuje de agua. Retorno de Soda al área CIP	Utilizar agua a 80°C/ drenar agua de empuje.			
4. Neutralización de residuos de Soda con ácido nítrico al 1.5% en tuberías y equipos (Tanque de balance, Intercambiador de placas y Centrifuga)	Utilizar ácido a temperatura entre 70-80°C con un tiempo de enjuague de 5min.			
5.Retorno del ácido al área CIP	Utilizar agua a temperatura ambiente como medio de empuje/ drenar agua de empuje			
6. Enjuague final	Utilizar agua a temperatura ambiente, sellar entradas y salidas de tuberías.			

APROBADO POR: _____

FECHA: _____

TITULO DEL PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA HUMEDA DE SILOS, ALMIX, CISTERNA Y LLENADORAS

(X) SSOP POST OPERACIONAL

FRECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO: DIARIA

PROCEDIMIENTOS / ETAPAS	CONSIDERACIONES / PRECAUCIONES	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	ACCIONES CORRECTIVAS	MÉTODOS DE VERIFICACIÓN
1. Remover los residuos de producto con un enjuague de agua.	Utilizar agua a temperatura ambiente(29°C)/ drenar después de enjuague			
2.Enjuague de Soda al 2%	Utilizar Soda a temperatura entre 50-60°C / drenar después la Soda			
3. Circulación de Soda al 2%	Utilizar Soda a temperatura entre 70-80°C con un tiempo de enjuague de 10min			
4. Eliminación de grasa con empuje de agua. Retorno de Soda al área CIP	Utilizar agua a 80°C/ drenar agua de empuje.			
5. Enjuague de ácido nítrico al 1.5%	Utilizar ácido a temperatura entre 50-60/ drenar después el ácido			
6 Circulación de ácido nítrico al 1.5%	Utilizar ácido a temperatura entre 70-80°C con un tiempo de enjuague de 5min.			
7.Retorno del ácido al área CIP	Utilizar agua a temperatura ambiente como medio de empuje/ drenar agua de empuje			
8. Enjuague Final	Utilizar agua a temperatura ambiente, debido a las dimensiones de los equipos esta operación se realiza dos veces.			
Observaciones: El método de limpieza para estos equipos es el mismo, sin embargo su limpieza es por separado.				

TITULO DEL PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA EN HÚMEDO DEL PMO

(X) SSOP PRE-OPERACIONAL

() SSOP POST OPERACIONAL

FRECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO:

SEMANAL

PROCEDIMIENTOS / ETAPAS	CONSIDERACIONES / PRECAUCIONES	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	ACCIONES CORRECTIVAS	METODOS VERIFICACION
1. Calefacción con agua	Utilizar agua a una temperatura entre 89-92°C			
2. Vaciar el sistema				
3. Esterilización de las placas del intercambiador	Utilizar agua caliente a 90°C por 4min			
4. Esterilización de tubos				
5. Enfriamiento				

APROBADO POR: _____

FECHA: _____

TITULO DEL PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA EN HÚMEDO DEL PMO

() SSOP PRE-OPERACIONAL

(X) SSOP POST OPERACIONAL

FRECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO: SEMANAL

PROCEDIMIENTOS / ETAPAS	CONSIDERACIONES / PRECAUCIONES	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	ACCIONES CORRECTIVAS	METODOS VERIFICACION
1. Diversion del sistema	Utilizar agua a temperatura ambiente por 10min/ drenar agua			
2. Enjuague de agua	Utilizar agua a temperatura ambiente por 60 seg.			
3. Enjuague pulso	Utilizar agua a temperatura ambiente por 30 seg./ Vaciar sistema			
4. Dosificación de Soda Caústica	Utilizar Soda al 2% a una temperatura entre 50-60°C/ Después calentar Soda a 80-90°C			
5. Circulación de Soda Caústica	Utilizar Soda al 2% a una temperatura entre 80-90°C por 2min/ Vaciar tanque de balance			
6. Enjuague intermedio con agua	Utilizar agua a temperatura ambiente			
7. Enjuague intermedio pulso	Utilizar agua a temperatura ambiente			
8. Dosificación de Ácido Nítrico	Utilizar Ácido al 1.5% a una temperatura entre 50-60°C/ Después calentar ácido a 80-90°C			
9. Circulación de Ácido Nítrico	Utilizar Ácido al 1.5% a una temperatura entre 80-90°C por 1.5min/ Vaciar tanque de balance			
10. Enjuague final de agua	Utilizar agua a temperatura ambiente			
11. Enjuague pulso	Utilizar agua a temperatura ambiente			
12. Dosificación de esterilizante				
13. Circulación de esterilizante				

APROBADO POR: _____

FECHA: _____

8.2.4 Acciones Correctivas

- Si se detecta una violación de los requisitos de higiene y sanitación, se procederá a limpiar y sanitizar de nuevo el área o el equipo detectado fuera de especificaciones y llenar el formato de acciones correctivas.
- En caso de que el producto entre en contacto directamente con una superficie sucia o contaminada, deberá aislarse el lote y someterlo a análisis físico-químicos y bacteriológicos para determinar el nivel de contaminación. De acuerdo a los resultados obtenidos se debe someter el lote a consideraciones de aceptación o rechazo.
- Si los resultados de laboratorio de las inspecciones están fuera de especificación el encargado de laboratorio debe elaborar un reporte precautorio.

8.2.5 Verificación de las Acciones Correctivas

- Efectuar una inspección y evaluación de las superficies de contacto diariamente.
- Los supervisores de turno deben garantizar el cumplimiento de las normativas de sanitización pre-operacional, operacional y post-operacional.
- Efectuar pruebas microbiológicas para conocer la eficiencia de los procesos de desinfección y la conformidad con las especificaciones establecidas.

8.2.6 Acciones Preventivas

- Capacitación periódica al personal en procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de la planta esto debe incluir la preparación y uso de las soluciones requeridas para garantizar la comprensión y la eficiencia de los mismos. Así mismo deberá darse seguimiento en su cumplimiento por el personal.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar al alcance de los empleados y de ser posible que se encuentren ubicados en lugares visibles para que sirvan como guía.
- Debe disponerse de personal auxiliar para que realice las labores del personal que por razones de fuerza mayor no pueda presentarse a sus labores.

8.3 Prevención de la contaminación cruzada

8.3.1 Categorización de las áreas de acuerdo a los riesgos de contaminación.

La categorización de las áreas se realiza de acuerdo al riesgo de contaminación, clasificándose las siguientes:

- **Áreas de bajo riesgo (Contaminación Física)**
Recepción en Bodega de Materia Prima, Bodega de Producto Terminado y área de Empaque.

- **Áreas de riesgo moderado (Contaminación biológica y Contaminación Química)**
Área de proceso, llenado y sellado.
- **Área de alto riesgo (Contaminación biológica)**
Formulación de producto (insumos para leches de sabor, preparación de vitaminas, etc.).

8.3.2 Área de circulación de personal

Durante el proceso de producción, el personal de turno debe tener extremo cuidado al entrar y salir de un área a la otra, para evitar traer contaminantes ambientales o químicos, por lo que es recomendable que cualquier trabajador ajeno al área la invada, provocando algún tipo de contaminación cruzada. (Ver Anexo II Fig. 8, pág. 124)

- Codificación de equipos de limpieza y utensilios según el área de riesgo.
Todos los utensilios y equipos deben estar debidamente rotulados, sobre todo los químicos y tóxicos que pueden causar daño al alimento.

- Manejo de Residuos Sólidos producto del proceso.
La empresa cuenta con una planta de tratamiento de aguas residuales, la cual se encarga de eliminar la mayor parte de la carga bacteriana de las aguas de desecho y de proceso.

8.3.3 Codificación de Equipos de Limpieza y Utensilios

Se utilizarán cuatro colores para codificar los diferentes equipos de limpieza y utensilios designados para cada área de la planta productiva.

Tabla 15. Codificación de Equipos de Limpieza y Utensilios

Nº	ÁREA	COLOR		MATERIALES DE LIMPIEZA
1	Recepción y producción		verde	
2	Laboratorio		AZUL	
3	Oficina		CAFÉ	
4	Bodega/Vestidor		AMARILLO	
SUPERVISOR:				Observaciones:
Firma:				
Fecha:				

8.3.4 Manejo de Residuos Líquidos producto del proceso

Los residuos líquidos del proceso son tratados en la planta de tratamiento de desecho que se encarga de los desechos de la planta de producción y de laboratorio, los desechos de los servicios higiénicos son transportados por las tuberías de aguas negras de Tipitapa. (Ver Anexo II Fig. 9, pág. 125).

8.3.5 Procedimiento de Limpieza y Sanitización

Tabla 16. Programa de limpieza de pisos, paredes, techos y equipos auxiliares

1. LIMPIEZA DE PISOS	
FRECUENCIA	PROCEDIMIENTO
Post-operacional	Limpieza en seco: Retirar con escoba y pala los desechos sólidos. Aplicar solución desinfectante (500 ppm) suficiente a un lampazo limpio y húmedo y frotar las superficies hasta retirar la suciedad (realizar esta operación cuantas veces sea necesario). Dejar actuar durante 15 minutos. ➤ Inspeccionar visualmente la superficie y corregir en caso de que fuese necesario.
Pre-operacional	Inspeccionar visualmente y corregir en caso de que fuese necesario.
Operacional	Inspeccionar visualmente y corregir en caso de que fuese necesario. Remover periódicamente los desechos que se generen durante el proceso
Semanal	Una vez cada quince días se realizará una limpieza en húmedo al finalizar las operaciones ➤ Remover con una escoba todos los productos y desechos del área. ➤ Humedecer con solución detergente y restregar las superficies con la escoba eliminando la suciedad adherida. Para zonas menos accesibles utilizar un cepillo. ➤ <i>Elimine la solución detergente con abundante agua potable hasta que no haya formación de espuma.</i> ➤ <i>Supervisar o</i> Inspeccionar visualmente la eliminación efectiva de suciedades y corregir en caso de que fuese necesario. ➤ Aplicar solución desinfectante (500 ppm) con un lampazo limpio y dejar actuar durante 15 minutos. ➤ Secar con un lampazo limpio y seco.
Semestral	Cada mes debe practicarse una limpieza profunda en húmedo, con el objetivo de facilitar la limpieza del área en las jornadas diarias. Se recomienda contratar una empresa para realizar una limpieza profunda cada seis meses.
2. LIMPIEZA DE TECHOS	
Pre operacional	Eliminar el polvo y telarañas utilizando una escalera, escoba y paños secos. Limpiar los protectores de las lámparas con un paño seco y posteriormente con un paño húmedo. Inspeccionar visualmente y corregir en caso de que fuese necesario.
semestralmente	Se recomienda contratar una empresa para realizar una limpieza profunda cada seis meses.
3. LIMPIEZA DE PAREDES	
Pre-operacional	Limpieza en seco: ➤ Remover con ayuda de un escobillón el polvo seco. ➤ Aplicar el desinfectante con un aspersor de mochila en las paredes hasta cubrir toda la superficie.

	➤ Esta operación se realiza semanalmente.
Post-operacional	➤ Inspeccionar visualmente la presencia de telarañas y polvo acumulado en las paredes y corregir en caso de que fuese necesario.
Operacional	➤ Inspeccionar visualmente y corregir cuando se detecten suciedades productos de deficiente limpieza u otras acciones que contaminen las paredes.
Semestral	<u>Limpieza en húmedo</u> ➤ Restregar con un escobillón la solución detergente en las paredes y enjuagar con agua utilizando mangueras de chorro a presión para eliminar las suciedades y los residuos de detergente.. Utilizar cepillo para las áreas más difíciles. ➤ Aplicar la solución desinfectante con un atomizador y dejar actuar por 15 minutos. ➤ Secar al ambiente. ➤ Inspeccionar visualmente y corregir en caso de que fuese necesario.
4. PUERTAS Y VENTANAS	
PRE OPERACIONAL	<u>Limpieza en seco:</u> ➤ Remover con ayuda de un escobillón el polvo seco. ➤ Aplicar una solución desengrasante y desinfectante en las persianas de las ventanas hasta cubrir toda la superficie. ➤ Esta operación se realiza semanalmente.
5. EQUIPOS AUXILIARES	
Pre Operacional	El personal de mantenimiento está debidamente entrenado para que las herramientas utilizadas en la reparación de los equipos de producción sean limpias y los equipos sean limpiados de todo material empleado después de una reparación.
Trimestral	Realizar una limpieza profunda de las herramientas. Se recomienda cada tres meses, cumplir con esta disposición.
6. BODEGAS DE PRODUCTO TERMINADO Y BODEGA DE MATERIAL DE EMPAQUE	
Post-operacional	<u>Limpieza en seco:</u> ➤ Remover con ayuda de un escobillón el polvo seco en techo y paredes. ➤ Aplicar el desinfectante con un aspersor de mochila en las paredes hasta cubrir toda la superficie. ➤ Esta operación se realiza mensualmente.
Operacional	➤ Remover con una escoba todos los productos y desechos del área. ➤ Limpiar con un lampazo húmedo la superficie aplicando solución desinfectante de cloro a 500 ppm.

Pre-operacional	➤ Inspeccionar visualmente y corregir en caso de que fuese necesario.
7. SANITARIOS	
Operacional	<u>Limpieza y Desinfección:</u> ➤ Remover con ayuda de una escoba el polvo seco y desperdicios de papel higiénico y toallas descartables. ➤ Aplicar el desinfectante con mecha de lampazo humedecida con solución de cloro a 500 ppm. ➤ Esta operación se realiza diariamente, dos veces por turno.
8. LIMPIEZA DE LOCKERS Y VESTIDORES	
operacional	<u>Limpieza en seco:</u> ➤ Remover con ayuda de un escobillón el polvo seco en la superficie e interiores de los lockers y área de vestidores. ➤ Esta operación se realiza semanalmente.
9. LIMPIEZA DE MANOS	
Pre-operacional	➤ Antes de iniciar la jornada de trabajo ➤ En cada ausencia de la zona de trabajo ➤ Antes de realizar una manipulación directa ➤ Antes y después de comer ➤ Después de ir al servicio sanitario ➤ Después de manipular desechos o basura, escobas o trapeadores y compuestos químicos ➤ Después de manipular equipos y utensilios sucios ➤ Al pasar de una área contaminadas a una limpia. ➤ Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
Operacional	➤ Remover con jabón germicida la suciedad de las manos y desinfectar con agua clorada a 50 ppm o bien utilizar bactogel.
Post-operacional	➤ Inspeccionar diariamente visualmente y corregir en caso de que fuese necesario.

8.3.6 Monitoreo**FORMATO 07 – POES 03**

PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

FECHA: _____

HORA	DESCRIPCION	TIPO DE LIMPIEZA	DETERGENTE	CLORO PPM	FRECUENCIA		ACCION CORRECTIVA
					DIARIO	SEMANAL	
	Piso						
	Puertas						
	Paredes						
	Techo						

OBSERVACIONES: _____

REALIZADO POR:

SUPERVISADO POR:

8.3.7 Acciones Correctivas

En el caso de que una suciedad o sustancia contamine el producto en elaboración. Se detendrá la producción, se determinará el origen, ubicación y causa del percance y continuará así hasta que sea evaluado y analizado antes de tomar una decisión de aceptación o rechazo del producto. Se deberá corregir de inmediato el procedimiento que falló y produjo el percance y solo se enviará al mercado el producto sano y seguro.

8.3.8 Verificación de Acciones Correctivas

Producción, Mantenimiento y Control de Calidad, están entrenados adecuadamente para prevenir que se contamine la materia prima, producto en proceso y material de envase y la superficie en contacto con la leche.

Se deberán registrar por escrito las decisiones de aceptación o rechazo tomadas con respecto al producto contaminado y las razones de la decisión tomada

8.3.9 Acciones Preventivas

Gerente de Producción, Mantenimiento y Control de Calidad velan por el cumplimiento de lo establecido.

Tabla 17. Monitoreo de prevención de contaminación cruzada

CONDICIÓN	FRECUENCIA
Las superficies de contacto con la leche, la materia prima, material de envase y material de embalaje son protegidos cuidadosamente, previendo en todo momento la contaminación causada por lubricantes, agentes de limpieza, desinfectantes, fragmentos sólidos y otros contaminantes físicos, Químicos y biológicos.	Diariamente, antes de iniciar la jornada y durante el proceso.
El almacenamiento de las láminas para envases cumple con las reglas establecidas	Diariamente.
Toda la lámina para envase y productos químicos usados directamente en la producción y productos químicos ajenos a la producción están rotulados adecuadamente y almacenados por separados.	Diariamente
Todos los recipientes en uso conteniendo productos químicos, tóxicos o no, están correctamente rotulados.	Diariamente
Los agentes de limpieza y desinfección utilizados por Producción y los lubricantes y demás agentes utilizados por Mantenimientos son certificados y cumplen con las especificaciones para la industria de alimentos.	Diariamente
El personal está capacitado para el manejo y uso de agentes químicos de limpieza y agentes tóxicos en general.	Según requerimientos

8.4 Higiene de los empleados

8.4.1 Definición de procedimientos de limpieza y desinfección

Todo el personal que labora en la Planta, que trabajan en contacto directo y/o indirecto con el producto y superficies de contacto, deben cumplir con las prácticas de higiene personal, antes, durante y después de las operaciones.

1. Personal: manos, uñas, cabello, etc.

El control de las condiciones es importante para eliminar el riesgo de no conformidad con los requisitos establecidos por la Empresa, por lo cual existe un instructivo de limpieza de manos, adicional a esto se encuentra en cada lavamanos otro instructivo que especifica la manera de cómo se debe lavar las manos, esto sirva de guía ante cualquier olvido o duda que tenga el personal.

Procedimiento para limpieza de manos

Materiales a utilizar:

- Agua potable
- Jabón desinfectante para manos Biosoap

Accesorios a utilizar

- Lavamanos
- Dispensadores (jabón y toallas)

Frecuencia

- Al inicio del turno de trabajo
- En cada ausencia de la zona de trabajo
- Cuando las manos se vean sucias
- Antes de realizar una manipulación directa
- Después de manipular desechos y basuras, escobas, trapeadores y compuestos químicos.
- Después de manipular equipos y utensilios sucios.

Procedimiento:

- 1) Enjuagarse las manos y antebrazos para humedecerlos.
- 2) Aplicar BIOSOP en las manos y antebrazos.
- 3) Realizar un frotamiento en la mano, entre los dedos y luego hacerlo hasta los codos, este procedimiento dura 15 segundos para permitir que el jabón actúe.
- 4) Enjuagar las manos haciendo los mismos movimientos, este procedimiento dura 15 segundos, a fin de remover toda la suciedad y el excedente de jabón.
- 5) Secarse las manos con las toallas desechables.

2. Servicios Sanitarios (Descripción de la ubicación de las condiciones higiénico-sanitarias y con información necesaria sobre las BPM de lavado de manos)

CENTROLAC, cuenta con lavamanos a la entrada de Proceso y llenado. Cada lavamanos tiene válvula de pedal para el agua y su dispositivo para jabón desinfectante, el que se deberá llenar cuantas veces sea necesario. Además en cada lavamanos se encuentra un dispensador de toallas desechables para el secado de mano y una papelería rotulada para el desecho de las toallas.;

Los vestidores y baños están fuera del área de proceso, se limpian e higienizan constantemente y son supervisados con su registro correspondiente, el que es llenado por Control de calidad.

8.4.2 Monitoreo (Describir frecuencia quién lo realiza y cómo lo realiza)

1. Pre-operacional:

Control de calidad en conjunto con Producción efectuarán las inspecciones pre- operacionales diario, donde va incluida la limpieza de manos, uñas y el uso correcto del uniforme durante las horas laborales, utilizando el siguiente formato.

FORMATO 08 – POES 04

REGISTRO DE HIGIENE DE LOS EMPLEADOS

FECHA: _____

HORA	DESCRIPCION	CUMPLE CON NTON MANIPULACION		ACCION CORRECTIVA
		SI	NO	
	Buen aseo personal			
	Uniforme completo			
	Uniforme limpio			
	Uñas cortas y limpios			
	Cabello corto y cubierto			
	Sin maquillaje			
	Sin alhajas			
	Ausencia de crema, loción, maquillaje, perfume			
	Sin heridas			
	Zapato cerrado			
	Cumple con lavado de manos			
	Personal enfermo			

OBSERVACIONES: _____

REALIZADO POR: _____

SUPERVISADO POR: _____

8.4.3 Acciones correctivas

1. Verificación de acciones correctivas

El Gerente de Producción y el Gerente de Control de Calidad son los responsables de la verificación del cumplimiento de las regulaciones, imponer los procedimientos estipulados y entrenar al personal cuando lo amerite.

8.4.4 Acciones Preventivas

Tabla 18. Monitoreo preventivo de limpieza y desinfección

CONDICIÓN	FRECUENCIA
Se mantienen en condiciones optimas los lavamanos de las áreas de proceso y llenado	Continuamente
Todo el lavamanos consta con dispensadores para dosificación de jabón desinfectante y se mantienen siempre con producto y en buen estado.	Diariamente
Se cuenta con dispositivos para el secado de manos.	Continuamente
Las áreas de proceso y llenado cuentan con recipientes adecuados e identificados de acuerdo al uso que se le da.	Durante la operación
Se mantiene la disciplina sanitaria y existe supervisión en cuanto a la limpieza de las manos, uñas y brazos cada vez que se entra a la planta y durante la operación.	Diariamente
Los servicios sanitarios funcionan adecuadamente, se mantienen limpios e higiénicos.	Diariamente

8.5 Protección de los alimentos

1. Requisitos Establecidos por la Empresa

Se debe evitar que en las áreas de producción, almacenamiento de materia prima, envase, producto terminado y las superficies de contacto con los productos, se contamine con agentes químicos, plaguicidas, lubricantes, desinfectantes, agentes de limpieza y otros contaminantes de origen físico, químico y biológico. Estas sustancias se guardarán rotuladas dentro de un gabinete cerrado que se colocará donde no represente riesgos a la inocuidad.

2. Procedimiento para el material de empaque:

Ejecución: Personal de empaque y bodega.

Frecuencia: diariamente

Procedimiento:

- Verificar el empaque a utilizar (bobinas de bolsas Tricapas)
- Introducir las bobinas de empaque en una bolsa higiénica con el fin de evitar que se contamine con el polvo.
- Rotular la bolsa indicando el tipo de empaque, la cantidad, fecha de recibido para un mejor control.
- Ubicar las bolsas de las bobinas de empaque en estantes, verificando que estos se encuentren limpios y en buenas condiciones, alejados de desinfectante, detergente que puedan contaminar el material de empaque.

Monitoreo:

El encargado de bodega registra los resultados de la verificación en **FORMATO POES 05**.

FORMATO 09 – POES 05

FORMATO POES 5. REGISTRO DE BODEGA – PROTECCION DE LOS ALIMENTOS

FECHA: _____

HORA	DESCRIPCION	FRECUENCIA DIARIO	CUMPLE CON EL PROCEDIMIENTO		ACCION CORRECTIVA
			SI	NO	

OBSERVACIONES: _____

REALIZADO POR: _____

SUPERVISADO POR: _____

8.6 Salud de los empleados

8.6.1 Requisitos de salud pre-ocupacionales de los manipuladores de alimento que aplica la empresa.

La salud y la higiene del personal son componentes importantes del programa de control de saneamiento de la empresa. Los microorganismos productores de enfermedades pueden ser transmitidos entre el personal y hacia los alimentos. Es por ello que se ejerce control sobre las condiciones de salud de los empleados para prevenir que se conviertan en fuente de contaminación para los productos que se elaboran, los envases o la materia prima.

2. Requisitos del personal

Para el ingreso como parte del personal de producción, se tiene como requisito pre-ocupacional presentar el certificado de salud y como requisito post operacional, el manipulador de alimentos se somete a examen médico cada semestre, estos exámenes son los establecidos en la NTON 03-026-99 Norma de manipulación de alimentos entre otros que de acuerdo a los riesgos se definan.

8.6.2 Procedimiento de manejo de personal que se ha identificado con problemas de salud

Es importante evitar que el personal enfermo sea una posible fuente de contaminación del producto, debido al contacto que este tenga con el alimento mismo o con los materiales y utensilios utilizados para su elaboración.

Ejecución: Se aplica a todo el personal que se ha identificado con algún problema de salud.

Frecuencia: Diario, durante el proceso.

Procedimiento:

- Cualquier persona que se encuentre enferma o aparente tener un problema de enfermedad (lesiones abiertas, inflamaciones de la garganta, llagas, conjuntivitis, gripe, etc. debe notificar al supervisor.
- El supervisor evaluará el caso, si el problema de enfermedad representa riesgo de contaminación del producto, éste tomará la decisión de remitirlo a otro puesto temporal.
- Si la enfermedad es grave el trabajador deberá remitirse a la clínica para evaluar su condición física.

Monitoreo:

El trabajador informará al supervisor sobre problemas de salud, y el supervisor de manera visual verificará el estado de salud del trabajador.

8.7. POES- Control de plagas

8.7.1 Ubicación de trampas de roedores

Se evitará la presencia de roedores que pongan en riesgo la inocuidad del producto, o bien por la presencia de heces que éstos pudiesen dejar en las áreas de proceso, almacenamiento y alrededores. (Ver ANEXO III Fig. 10, pág. 126)

Ejecución: Personal de limpieza

Frecuencia:

Roedores: Diario se revisa cada una de las trampas y semanal ubicación de cebo en las trampas que lo requieran. Si en el control diario se encuentra un roedor, reemplazar el cebo.

Químico a utilizar: Rodilón

Control de insectos: Se fumigará la planta tanto la parte interna como externa cada semestre con insecticidas autorizados.

Procedimiento:

Para roedores:

- Revisar estado y posición de las trampas, en caso que una trampa se encuentre en mal estado, reemplazarla inmediatamente.
- Revisar existencia de cebos en los puntos de ubicación
- Eliminar posible existencia de roedores y reponer el cebo que esté removido de la trampa.

Para insectos:

- Si la fumigación la realiza una empresa externa a la planta, se debe garantizar que los insecticidas sean avalados por el Ministerio de Salud.
- La empresa encargada de la fumigación deberá presentar ficha técnica del producto utilizado.
- Si la fumigación la realiza el personal de la planta éste debe utilizar insecticidas y dosis avaladas por el Ministerio de Salud.

Precauciones:

- Conserve el producto en lugares adecuados.
- Los roedores muertos deberán ser quemados o enterrados.
- Emplear el equipo adecuado para la manipulación segura del producto (guantes, mascarillas).
- Destruir los envases vacíos.
- Lavarse bien manos a brazos con agua y jabón luego de la manipulación del producto.

Monitoreo:

El control de roedores: Diario, antes, durante y después de las operaciones de proceso, monitorear el control de roedores por el responsable de limpieza, las condiciones de las trampas, así como la efectividad de las fumigaciones en las distintas áreas. Se registra en el **FORMATO 10 - POES 07**.

Control de insectos: A diario se realiza el control de insectos por el Responsable de Limpieza, y es quien ejecuta directamente este trabajo en toda la planta interna y externa. El control de insectos se realiza antes, durante y después de las operaciones, quien verifica la presencia o no de moscas y otros insectos. Se registra en **FORMATO 11 POES 07**.

FORMATO 10 – POES 07

REGISTRO DE LA INSPECCION DE LAS TRAMPAS DE ROEDORES

Inspeccione las trampas para roedores tres veces por semana, observando y anotando si están propiamente colocadas, en buen estado, o si existe algún roedor en ella. Si hay alguna deficiencia en la trampa repárela o reemplácela, si encuentra un roedor elimínelo.

FECHA	HORA	# DE TRAMPA	CONDICION	HALLAZGO	ACCION CORRECTIVA

OBSERVACIONES: _____

REALIZADO POR:

SUPERVISADO POR:

REGISTRO DE LA INSPECCION DE CONTROL DE INSECTOS

FECHA: _____

AREA	PRODUCTO UTILIZADO	DOSIFICACION	FRECUENCIA		ACCION CORRECTIVA
			DIARIO	SEMANAL	

OBSERVACIONES: _____

 REALIZADO POR:

 SUPERVISADO POR

IX. DISEÑO DE SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

9.1 Descripción de planos

Los planos de distribución de Áreas y distribución de Equipos (Ver Anexo III, Fig. 11 y 12; pág. 128-129 respectivamente) proporcionan una orientación general de la empresa, las áreas con que cuentan y los equipos con los que procesa.

Entre las áreas presentadas por el plano de áreas se especificaran 4 grandes bloques:

9.1.1 Áreas con infraestructura y áreas verdes

El área de administración se encuentra en la segunda planta por lo que no presenta ningún problema de presencia de personal de oficina en el área de producción, esta última que cuenta con la mayor porción de terreno construido tiene el suficiente espacio que garantiza la movilidad del personal para la correcta ejecución de sus funciones.

El área de Baños, Enfermería y Comedor se encuentran fuera de las instalaciones de procesamiento evitando la contaminación cruzada por el personal.

El área que cuenta con infraestructura representa un 80% del área total de la planta de CENTROLAC S.A quedando un 20% de área verde la cual se encuentra distribuida en porciones alrededor de toda la planta ayudando a mantener un ambiente más sano y garantizando la ventilación de las instalaciones de la planta.

9.1.2 Área de Estacionamiento

El estacionamiento de la empresa se encuentra debidamente rotulado, lo que ayuda a controlar al personal de la empresa y a los visitantes su ubicación no representa ningún riesgo de contaminación ni atraso de los vehículos transportadores de materia prima y producto terminado, tampoco representa un peligro para el área de procesamiento dado que se encuentran en extremos opuestos.

9.1.3 Descripción de acceso y alrededores de la planta

El perímetro de la planta se encuentra delimitado por un cerca de 3 mts de alto, cuenta con dos entradas, la ubicada en el extremo norte es específica para el personal que trabaja en la empresa, visitantes y vehículos de transporte de producto terminado. Por otra parte la entrada del extremo sur está orientada para recibir los vehículos con materias primas y así mismo estos saldrán por esta entrada una vez finalizados el descargue.

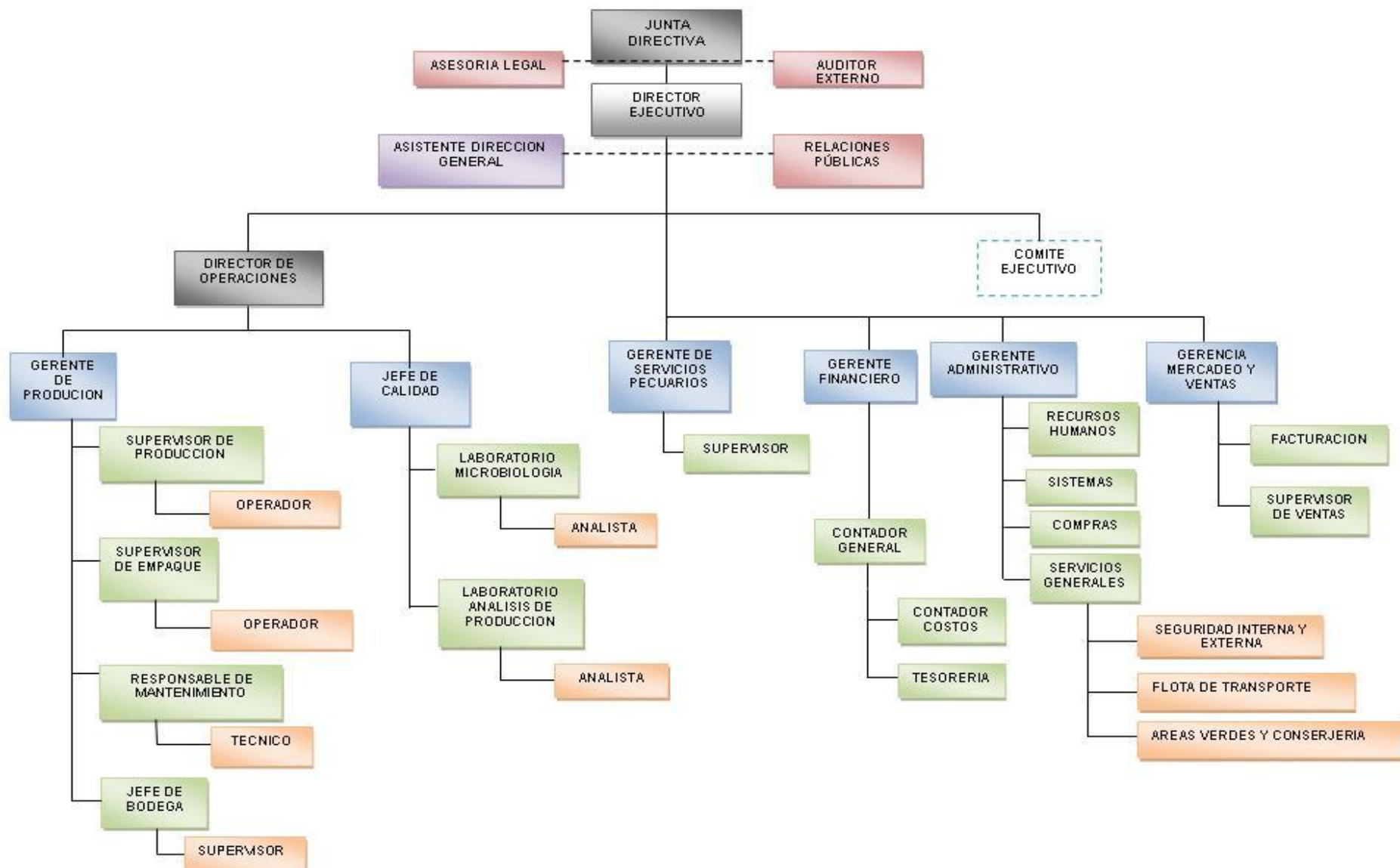
El personal de la oficina entra al edificio por la parte norte de las instalaciones, la entrada del personal de proceso, laboratorio y recepción de insumos se encuentra ubicada casi en el centro del frente del edificio, y por último las entradas para el recepcionamiento de Leche y despacho de producto terminado, se encuentran una en el extremo sur y la otra en el extremo oeste respectivamente, ambas entradas presenta la característica de estar ubicadas a una altura de 1.5 mts con respecto al terreno.

9.1.4 Área de Procesamiento

Esta área representa un 25% del Área total con infraestructura, posee suficiente espacio para la movilización del personal cuando esté operando, además posee un espacio libre el cual le permitirá a futuro la ampliación de los equipos de procesamiento y empackado.

9.2 Organigrama de la empresa

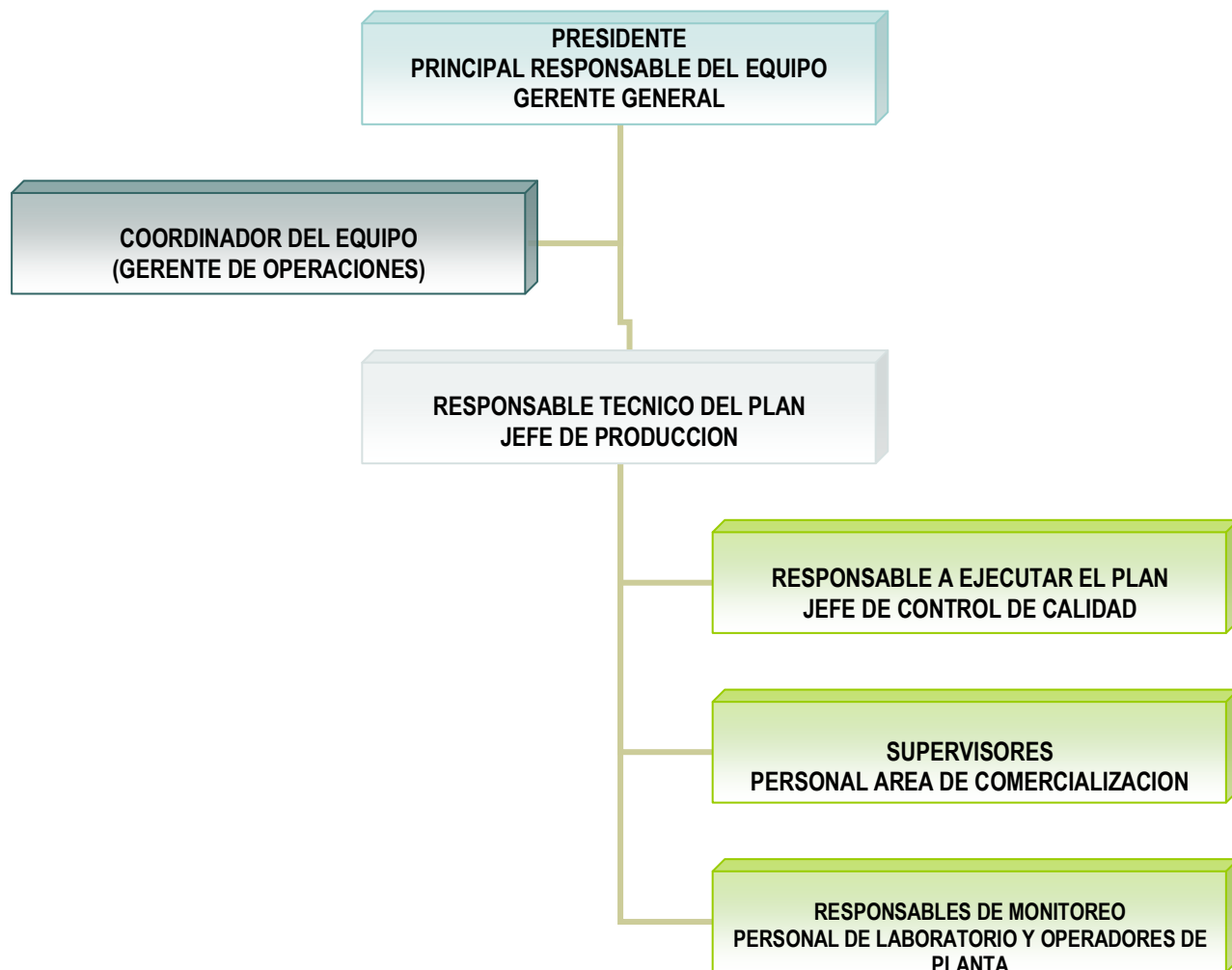
Figura 2. Organigrama de la empresa



9.3 Formación del equipo HACCP

9.3.1 Organigrama del equipo HACCP

Figura 3. Organigrama del equipo HACCP



9.3.1 Descripción de Funciones del equipo HACCP

Tabla 19. Descripción de Funciones Equipo HACCP

CARGO	FUNCIONES
Gerente General (Presidente del Equipo)	• Asegurarse que la composición del equipo satisfaga las necesidades del estudio. • Garantizar los recursos técnicos especializados y financieros para la implementación del Plan. • Sugerir los cambios que sean necesarios en el equipo. • Compartir el trabajo y responsabilidades en la validación del Sistema HACCP
Gerente de Operaciones (Coordinador del Equipo HACCP)	• Coordinar las actividades del equipo. • Asegurar los requerimientos de insumos y materiales en tiempo y forma para el óptimo funcionamiento del Sistema HACCP. • Participar en el proceso de validación del Sistema HACCP. • Garantizar la actualización periódica del Sistema HACCP
Jefe de Produccion (Responsable Técnico del Plan)	• Brindar información periódica del funcionamiento del Sistema HACCP. • Identificación de potenciales peligros de seguridad en los productos. • Verificar la implementación del sistema HACCP y su buen funcionamiento.
Jefe de Control de Calidad (Jefe de Mando)	• Conducir las reuniones del equipo. • Elaborar el documento escrito del Plan HACCP. • Realizar la actualización periódica de la información escrita del sistema HACCP (registra y archiva la documentación).
Personal de Comercialización (Supervisores)	• Brindar información respecto a las expectativas de uso del producto por parte del consumidor para identificar los peligros potenciales en los productos. • Participar en la actualización y validación del Sistema HACCP.
Personal de Laboratorio y Operadores de Planta (Monitoreo)	• Realizar la labor de monitoreo del plan HACCP e informar al equipo cualquier acción correctiva aplicada para la corrección de fallas en el Sistema HACCP. • Verificar in situ la operatividad del Sistema HACCP.

9.4 Descripción del producto

9.4.1 Producto: Leche entera3%

USO DEL PRODUCTO : Consumo final

CALIDAD : Grado Alimenticio

DEFINICION : Leche de vaca, fortificada con vitaminas A, C, D, hierro aminoquelado y ácido fólico; esterilizada por el proceso UHT

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS

Color : Uniforme, ligeramente amarillento

Olor y Sabor : Ligeramente marcados por el calentamiento

ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICOS

% Grasa : $>2.8 < 3\%$

% Ácido láctico : máx. 0.17%, min 0.13%

pH : 6.4 – 6.8

Neutralizante : Negativo

Adulterante : Negativo

Conservante : Negativo

ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICA

Parámetro	Límite por mililitro			
	n	c	m	M
Recuento Aerobios Mesófilos.	3	0	0	$<1.0 \times 10^1$
Recuento de esporas	3	0	0	<1.0

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE: Envase larga vida tri-laminado compuesto por 6 capas (2 capas de polietileno, 1 de aluminio, 1 polietileno, 1 de papel y 1 polietileno).

CONSERVACION : Ambiente seco, refrigérese después de abierto el empaque.

PRESENTACIONES : 946mL, 473mL y 236mL.

VIDA UTIL : 6 MESES

DISTRIBUCION : Efectuada por el CONSORCIO CERVECERO DE NICARAGUA (COCECA S.A.)

9.4.2 Producto: Leche semidescremada 2%

USO DEL PRODUCTO : Consumo final

CALIDAD : Grado Alimenticio

DEFINICION : Leche de vaca estandarizada al 2% de grasa, fortificada con vitaminas A, C, D, hierro aminoquelado y ácido fólico; esterilizada por el proceso UHT

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS

Color : Uniforme, ligeramente amarillento

Olor y Sabor : Ligeramente marcados por el calentamiento

ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICOS

% Grasa : 1.8% < 2%

% Ácido láctico : máx. 0.17%, min 0.13%

pH : 6.4 – 6.8

Neutralizante : Negativo

Adulterante : Negativo

Conservante : Negativo

ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICA

Parámetro	Límite por mililitro			
	n	c	m	M
Recuento Aerobios Mesófilos.	3	0	0	<1.0 X10 ¹
Recuento de esporas	3	0	0	<1.0

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE: Envase larga vida tri-laminado compuesto por 6 capas (2 capas de polietileno, 1 de aluminio, 1 polietileno, 1 de papel y 1 polietileno).

CONSERVACION : Ambiente seco, refrigérese después de abierto el empaque.

PRESENTACIONES : 946mL, 473mL y 236mL.

VIDA UTIL : 6 MESES

DISTRIBUCION : Efectuada por el CONSORCIO CERVECERO DE NICARAGUA (COCECA S.A.)

9.4.3 Producto: Leche sabor chocolate

USO DEL PRODUCTO : Consumo final

CALIDAD : Grado Alimenticio

DEFINICION : Leche de vaca con sabor a chocolate, fortificada con vitaminas A, C, D, hierro aminoquelado y ácido fólico; esterilizada por el proceso UHT

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS

Color : Café

Olor y Sabor : Característicos

Aspecto : Viscoso

ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICOS

% Grasa : >1.8% < 2%

pH : 6.6 – 6.8

Brix : 17

ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICA

Parámetro	Límite por mililitro			
	N	C	m	M
Recuento Aerobios Mesófilos.	3	0	0	<1.0 X10 ¹
Recuento de esporas	3	0	0	<1.0

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE: Envase larga vida tri-laminado compuesto por 6 capas (2 capas de polietileno, 1 de aluminio, 1 polietileno, 1 de papel y 1 polietileno).

CONSERVACION : Ambiente seco, refrigérese después de abierto el empaque.

PRESENTACIONES : 236mL.

VIDA UTIL : 6 MESES

DISTRIBUCION : Efectuada por el CONSORCIO CERVECERO DE NICARAGUA (COCECA S.A.)

9.4.4 Producto: Leche sabor fresa

USO DEL PRODUCTO : Consumo final

CALIDAD : Grado Alimenticio

DEFINICION : Leche de vaca con sabor a fresa, fortificada con vitaminas A, C, D, hierro aminoquelado y ácido fólico; esterilizada por el proceso UHT

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS

Color : Rosado fuerte

Olor y Sabor : Característicos

Aspecto : Ligeramente viscoso

ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICOS

% Grasa : >1.8% < 2%

pH : 6.6 – 6.7

Brix : 17

ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICA

Parámetro	Límite por mililitro			
	N	c	m	M
Recuento Aerobios Mesófilos.	3	0	0	<1.0 X10 ¹
Recuento de esporas	3	0	0	<1.0

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE: Envase larga vida tri-laminado compuesto por 6 capas (2 capas de polietileno, 1 de aluminio, 1 polietileno, 1 de papel y 1 polietileno).

CONSERVACION : Ambiente seco, refrigérese después de abierto el empaque.

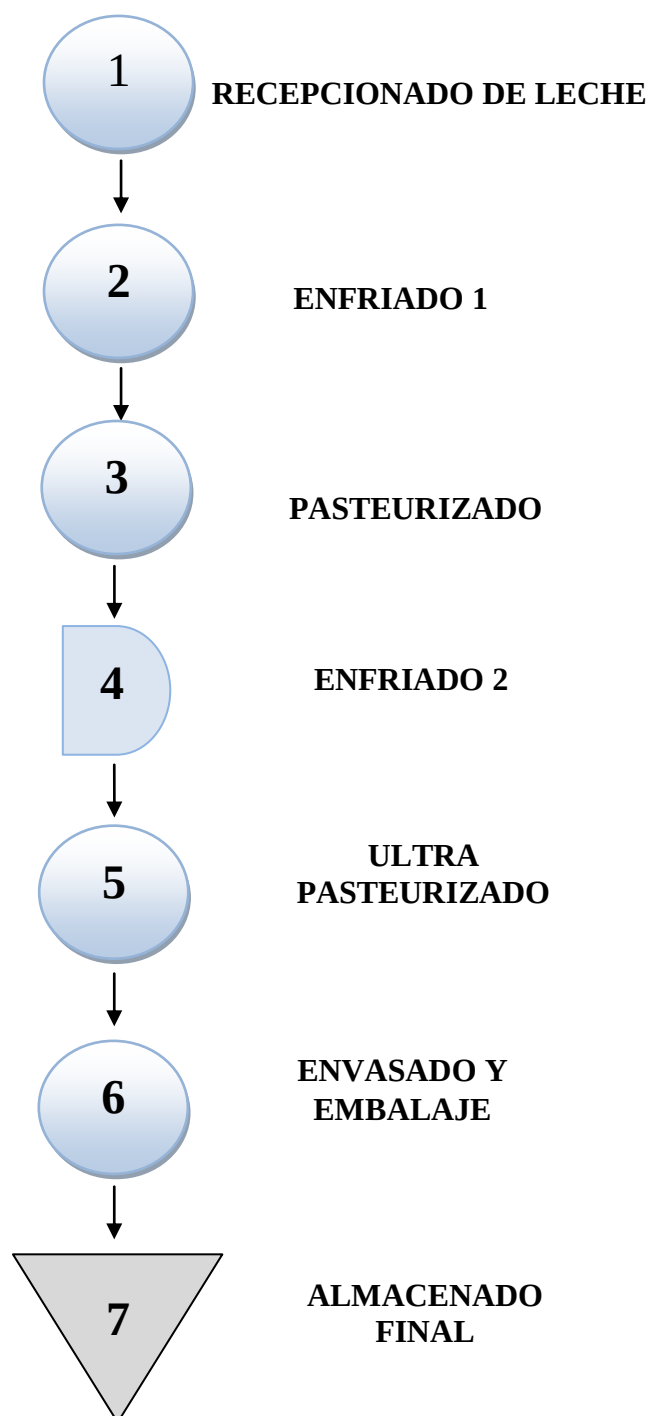
PRESENTACIONES : 236mL.

VIDA UTIL : 6 MESES

DISTRIBUCION : Efectuada por el CONSORCIO CERVECERO DE NICARAGUA (COCECA S.A.)

9. 5 Flujogramas y Descripción de procesos

Figura 4. Flujograma de proceso leche entera 3%



9.5.1 Descripción del proceso leche entera 3%

1. Recepción de leche

La leche es recepcionada en pipas provenientes de los diferentes puntos de acopio de la empresa, la cual es almacenada en silos con sistema de enfriamiento que la mantiene a 2°C.

En la recepción de la leche se determina la cantidad recibida con un tanque balance provisto de un flujometro, al mismo tiempo se toma una muestra para determinar su calidad Físico–Química y microbiológica.

La leche que se utilizará para la elaboración de leche entera deberá cumplir con las siguientes especificaciones presentadas en la Tabla 20.

Tabla 20. Especificaciones de Leche Fresca

CALIDAD DE LECHE	ESPECIFICACIONES
CLASE A	Reductasa: de 4.5 hrs a más Temperatura: no mayor de 7°C Acidez: 0.14 - 0.16 % ácido láctico Grasa: mayor a 3% Prueba de alcohol 76%: negativo Inhibidores: negativo Antibiótico: negativo
CLASE B	Reductasa: de 2.5- 4.0 hrs Temperatura: no mayor de 7°C Acidez: 0.14-0.16 % ácido láctico Grasa: mayor a 3% Prueba de alcohol 76%: negativo inhibidores: negativo antibiótico: negativo

2. Enfriado 1

El enfriamiento de la leche se realiza a través de un intercambiador de placa, el cual la enfría de 7°C a 2°C.

3. Pasteurizado

El pasteurizado se realiza en un intercambiador de placa a una temperatura entre 80-82°C por 15 segundos.

4. Enfriado 2

Una vez pasteurizada la leche pasa por el proceso de enfriamiento en el cual la leche se le baja la temperatura de 82°C a 2-3°C para luego ser enviada al silo 2 o al silo 3. Esta operación la realiza el mismo intercambiador de calor.

5. Ultrapasteurizado

La operación de ultra-Pasteurización se realiza en un intercambiador Multi Tubular a una temperatura entre 140- 143°C por 4 segundos.

6. Envasado y embalaje

En el empaque de la leche entera, la cinta con la que se elabora el envase aséptico trilaminado será esterilizada primeramente por peróxido la temperatura de esta sustancia debe mantenerse a 20°C, el peróxido adherido a la cinta se eliminará por una resistencia que la calentará a una temperatura entre 480-630°C. Eliminado el peróxido la máquina realizará el sellado vertical de la cinta y se procederá al llenado, de donde dos brazos mecánicos calibrados cortaran y sellaran la parte horizontal del envase.

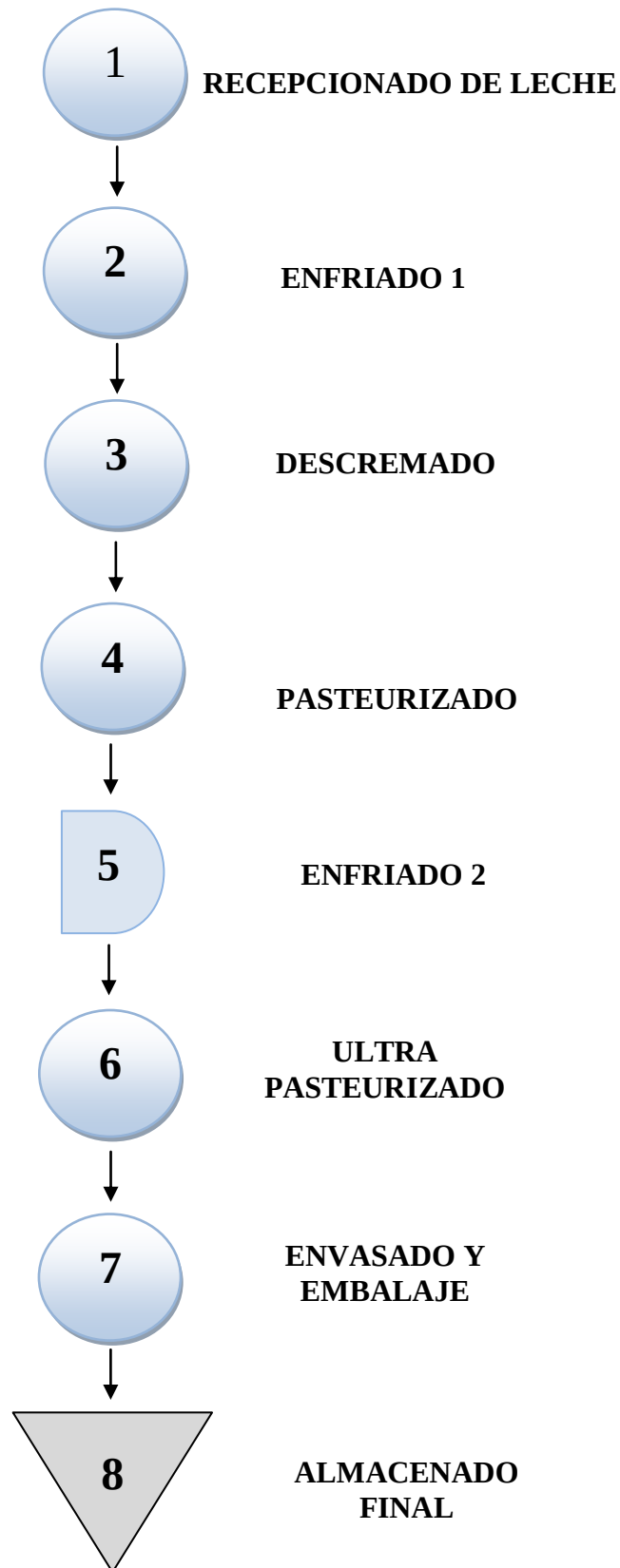
Nota: Cada presentación (236 ml, 473 ml y 946 ml) tiene una máquina llenadora específica la temperatura a la que se elimina el peróxido dependerá de la presentación que se esté sacando, siendo menor para las presentaciones de menor volumen.

Para el embalaje del producto terminado se utilizan cajas de cartón de 24 unidades de capacidad para la presentación de 236 ml, 18 unidades de capacidad para la presentación de 473 ml y 12 unidades de capacidad para 946 ml. Las cajas deberán presentar su respectiva etiqueta con la siguiente información: Identificación del producto, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Código de Barras y Destino.

7. Almacenado final

Las cajas con leche serán almacenadas en una bodega a temperatura ambiente con una humedad relativa de 37%, se encontraran ordenadas de acuerdo al lote de producción en pallets, estas se estibarán como máximo 5 cajas de alto X 13 cajas de ancho haciendo un total de 65 cajas por estiba. La vida útil será de 6 meses.

Figura 5. Flujograma de proceso leche semidescremada 2%



9.5.2 Descripción del proceso leche semidescremada 2%

1. Recepción de leche

La leche es recepcionada en pipas provenientes de los diferentes puntos de acopio de la empresa, la cual es almacenada en silos con sistema de enfriamiento que la mantiene a 2°C.

En la recepción de la leche se determina la cantidad recibida con un tanque balance provisto de un flujometro, al mismo tiempo se toma una muestra para determinar su calidad Físico–Química y microbiológica.

La leche que se utilizará para la elaboración de leche entera deberá cumplir con las siguientes especificaciones presentes en la tabla 1 (ver Tabla 20, pág. 85).

2. Enfriado 1

El enfriamiento de la leche se realiza a través de un intercambiador de placa, el cual la enfría de 7°C a 2°C.

3. Descremado

La leche cruda es enviada a un tanque de balance ubicado en el área de Pasteurización, este tanque estará regulando el flujo de leche a la centrifuga continua hermética, la cual se encargará de descremar la leche reduciendo su porcentaje de 3% a 2%.

4. Pasteurizado

El pasteurizado se realiza en un intercambiador de placa a una temperatura entre 80-82°C por 15 segundos.

5. Enfriado 2

Una vez pasteurizada la leche pasa por el proceso de enfriamiento en el cual la leche se le baja la temperatura de 82°C a 2-3°C para luego ser enviada al silo 2 o al silo 3. Esta operación la realiza el mismo intercambiador de calor.

6. Ultrapasteurizado

La operación de ultra-Pasteurización se realiza en un intercambiador Multi Tubular a una temperatura entre 140- 143°C por 4 segundos.

7. Envasado y embalaje

En el empaque de la leche semidescremada, la cinta con la que se elabora el envase aséptico tri-laminado será esterilizada primeramente por peróxido la temperatura de esta sustancia debe mantenerse a 20°C, el peróxido adherido a la cinta se eliminará por una resistencia que la calentará a una temperatura entre 480-630°C. Eliminado el peróxido la máquina realizará el sellado vertical de la cinta y se procederá al llenado, de donde dos brazos mecánicos calibrados cortaran y sellaran la parte horizontal del envase.

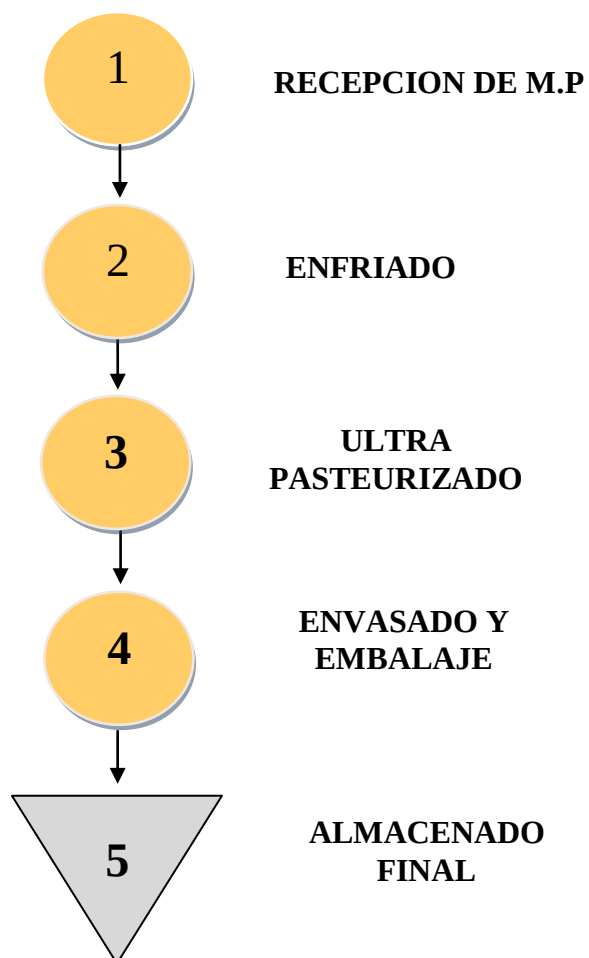
Nota: Cada presentación (236 ml, 473 ml y 946 ml) tiene una máquina llenadora específica la temperatura a la que se elimina el peróxido dependerá de la presentación que se esté sacando, siendo menor para las presentaciones de menor volumen.

Para el embalaje del producto terminado se utilizan cajas de cartón de 24 unidades de capacidad para la presentación de 236 ml, 18 unidades de capacidad para la presentación de 473 ml y 12 unidades de capacidad para 946 ml. Las cajas deberán presentar su respectiva etiqueta con la siguiente información: Identificación del producto, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Código de Barras y Destino.

8. Almacenado final

Las cajas con leche serán almacenadas en una bodega a temperatura ambiente con una humedad relativa de 37%, se encontraran ordenadas de acuerdo al lote de producción en pallets, estas se estibarán como máximo 5 cajas de alto X 13 cajas de ancho haciendo un total de 65 cajas por estiba. La vida útil será de 6 meses.

Figura 6. Flujograma de proceso leche de sabor chocolate



9.5.3 Descripción del proceso leche de sabor chocolate

1. Recepción de materia prima

La leche semidescremada es recepcionada en dos equipos, el flujo de menor volumen será recepcionado en una licuadora industrial y la mayor porción será recepcionada en el tanque de mezclado, las porciones que le corresponde a cada equipo están regidas a la formulación de este producto.

Las materias primas para la elaboración de Leche de sabor a chocolate deberán presentar las especificaciones detallada en la siguiente tabla:

Tabla 21. Especificaciones de ingredientes

INGREDIENTES	DESCRIPCIÓN
Azúcar refinada	Cristales finos, blancos
Goma guar	Polvo de fácil fluidez, color blanco roto
Cocoa	Cacao en polvo seco, color café oscuro
Leche semidescremada (pasteurizada)	2% de grasa

2. Enfriado

La mezcla pasará por un Intercambiador de placa para ser enfriada aproximadamente a 2°C y mandada al tanque de mezclado.

3. Ultrapasteurizado

La operación de ultra-Pasteurización se realiza en un intercambiador Multi-Tubular y se realizará a una temperatura entre 140- 143°C por 4segundos.

4. Envasado y embalaje

El empaque de leche con sabor a chocolate, la cinta con la que se elabora el envase aséptico tri-laminado será esterilizada primeramente por peróxido la temperatura de esta sustancia debe mantenerse a 20°C, el peróxido adherido a la cinta se eliminará por una resistencia que la calentará a una temperatura entre 480°C. Eliminado el peróxido la máquina realizará el sellado vertical de la cinta y se procederá al llenado, de donde dos brazos mecánicos calibrados cortaran y sellaran la parte horizontal del envase.

Nota: La presentación de esta línea de producto es únicamente de 236 ml.

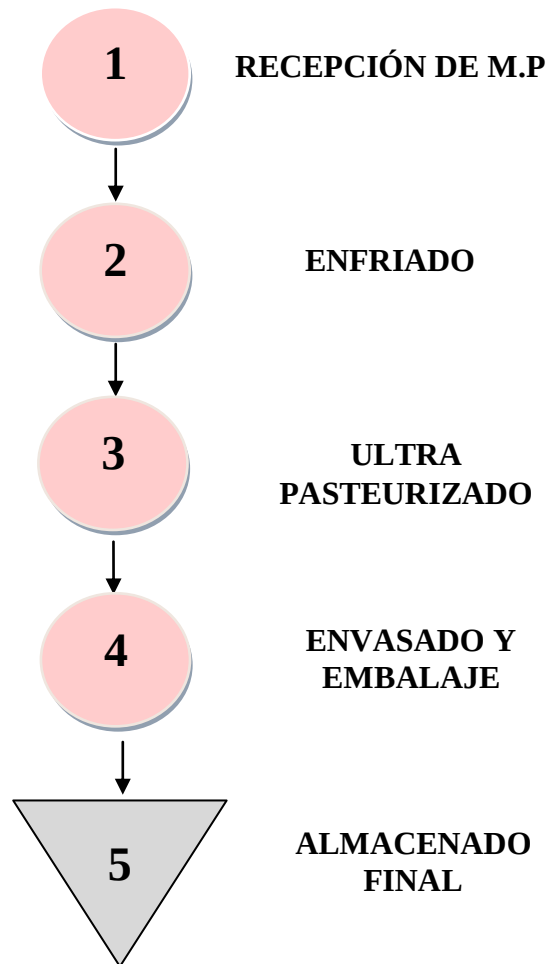
Para el embalaje del producto terminado se utilizan cajas de cartón de 24 unidades de capacidad para la presentación de 236 ml. Las cajas deberán presentar su respectiva etiqueta con la siguiente

información: Identificación del producto, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Código de Barras y Destino.

5. Almacenado final

Las cajas con leche serán almacenadas en una bodega a temperatura ambiente con una humedad relativa de 37%, se encontraran ordenadas de acuerdo al lote de producción en palets, estas se estibarán como máximo 5 cajas de alto X 13 cajas de ancho haciendo un total de 65 cajas por estiba. La vida útil será de 6 meses.

Figura 7. Flujograma de proceso leche de sabor fresa



9.5.4. Descripción del proceso leche sabor fresa

1. Recepción de materia prima

La leche semidescremada se recepciona en dos equipos, el flujo de menor volumen será recepcionado en una licuadora industrial y la mayor porción será recepcionada en el tanque de mezclado, las porciones que le corresponde a cada equipo están regidas a la formulación de este producto.

Las materias primas para la elaboración de Leche de sabor a Fresa deberán presentar las especificaciones detallada en la siguiente tabla:

Tabla 22. Especificaciones de ingredientes

INGREDIENTES	ESPECIFICACIONES
Azúcar refinada	Cristales finos, blancos
Rojo #40	Polvo fino, color rojo sangre utilizado como colorante
Esencia de fresa	Líquido incoloro y levemente amarillento utilizado como saborizante
Leche semidescremada (pasteurizada)	2% de grasa

2. Enfriado

La mezcla pasará a un Intercambiador de placa para ser enfriada aproximadamente a 2°C y mandada al tanque de mezclado.

3. Ultrapasteurizado

La operación de ultra-Pasteurización se realiza en un intercambiador Multi Tubular y se realizará a una temperatura entre 140- 143°C por 4segundos.

4. Envasado y embalaje

El empaque de leche con sabor a Fresa, la cinta con la que se elabora el envase aséptico tri-laminado será esterilizada primeramente por peróxido la temperatura de esta sustancia debe mantenerse a 20°C, el peróxido adherido a la cinta se eliminará por una resistencia que la calentará a una temperatura entre 480°C. Eliminado el peróxido la máquina realizará el sellado vertical de la cinta y se procederá al llenado, de donde dos brazos mecánicos calibrados cortaran y sellaran la parte horizontal del envase.

Nota: La presentación de esta línea de producto es únicamente de 236 ml.

Para el embalaje del producto terminado se utilizan cajas de cartón de 24 unidades de capacidad para la presentación de 236 ml. Las cajas deberán presentar su respectiva etiqueta con la siguiente información: Identificación del producto, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Código de Barras y Destino.

5. Almacenado final

Las cajas con leche serán almacenadas en una bodega a temperatura ambiente con una humedad relativa de 37%, se encontraran ordenadas de acuerdo al lote de producción en palets, estas se estibaran como máximo 5 cajas de alto X 13 cajas de ancho haciendo un total de 65 cajas por estiba. La vida útil será de 6 meses.

9.6 Análisis de riesgos potenciales

Tabla 23. Identificación de posibles riesgos Leche entera 3% y semidescremada 2%

Etapas del Proceso	Riesgos Potenciales			Posibles Riesgos de seguridad alimentaria	Medidas preventivas
	(B) Biológico	(Q) Químico	(F) Físico		
Recepción de Leche	SI	SI	SI	(B): Contaminación microbiana por equipos con deficiente desinfección y manipulación inadecuada por los operarios Proliferación de microorganismos por mala refrigeración en el medio de transporte (Q): Presencia de adulterantes químicos (Nitratos, formalina, Antibióticos, etc.) (F): Presencia de algún material orgánico e inorgánico (pelos, garrapatas, insectos, hilos, hierba, desecho fecal, etc.)	Cumplimiento de normativas BPM. Chequeo pre-operacional del Sistema de Refrigeración. Determinación de la calidad fisicoquímica de la leche. Filtración previa a recepción en cisterna
Enfriado1	SI	NO	NO	(B):Inadecuada temperatura, provoca proliferación microbiana	Pre chequeo y mantenimiento preventivo del equipo
Descremado	NO	NO	NO	No altera la temperatura de flujo y el operario no ejerce manipulación en la superficie de contacto alimento-equipos, por tanto no hay riesgo (B) Sistema de Limpieza CIP y no se usa sustancias químicas en su operación por tanto no existe riesgo (F) y (Q).	
Pasteurizado	SI	NO	NO	(B): Insuficiente inhibición de la carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	Diseño de la instalación y funcionalidad correcta del equipo Mantenimiento de la relación Temperatura/Tiempo adecuada Revisión del termógrafo para verificar la eficiencia de la operación. Mantenimiento y calibración de medidor de temperatura
Enfriado 2	SI	NO	NO	(B): Proliferación microbiana por enfriamiento insuficiente de la leche pasteurizada	Pre chequeo y mantenimiento preventivo del equipo.

Tabla 23. Identificación de posibles riesgos Leche entera 3% y semidescremada 2% Continuación.....

Etapas del Proceso	Riesgos Potenciales			Posibles Riesgos de seguridad alimentaria	Medidas preventivas
	(B) Biológico	(Q) Químico	(F) Físico		
Tratamiento UHT	SI	NO	NO	(B): Eliminación incompleta de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta y esterilidad de los equipos Mantenimiento de la relación Temperatura/Tiempo adecuada Monitoreo periódico de la temperatura en el panel de control digital.
Envasado	NO	SI	NO	(Q): Presencia de residuos de Peróxido del empaque en la leche	Pre chequeo y mantenimiento preventivo de la llenadora.
Embalaje y Almacenado final	NO	NO	NO		

Tabla 24. Identificación de posibles riesgos Leche sabor chocolate y sabor fresa

Etapa del Proceso	Riesgos Potenciales			Posibles Riesgos de seguridad alimentaria	Medidas preventivas
	(B) Biológico	(Q) Químico	(F) Físico		
Recepción y Premezclado MP	SI	NO	SI	(B): Contaminación cruzada (Deficiencia BPM) (F): Presencia de materia extraña en los ingredientes.	Cumplimiento BPM
Enfriado	SI	NO	NO	(B):Inadecuada temperatura, proliferación microbiana	Pre chequeo y mantenimiento preventivo de la llenadora.
Tratamiento UHT	SI	NO	NO	(B): Eliminación incompleta de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta y esterilidad de los equipos Mantenimiento de la relación Temperatura/Tiempo adecuada Monitoreo periódico de la temperatura en el panel de control digital.
Envasado	NO	SI	NO	(Q): Presencia de residuos de Peróxido del empaque en la leche	Pre chequeo y mantenimiento preventivo de la llenadora.
Embalaje y Almacenado final	NO	NO	NO	Dado que el alimento ha pasado por un proceso UHT no existe ningún peligro microbiológico el alimento puede almacenarse a temperatura ambiente. La leche UHT de esta empresa es 100% natural no lleva conservantes que representen peligro químico o físico en estas etapas, además el alimento ya se encuentra protegido por su envase tr laminado lo que lo aleja de posibilidad de contaminarse con el ambiente.	

9.7 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Tabla 26. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) Leche entera 3% y semidescremada 2%

Etapas del Proceso	Riesgo Identificado por categoría	Método Árbol de Decisiones				CONCLUSION
		P1	P2	P3	P4	
Recepción de Leche	(B):Contaminación microbiana por deficiente desinfección de equipos y manipulación inadecuada por los operarios	SI: BPM	NO	NO		NO ES PCC
	(B):Proliferación de microorganismos por temperatura inadecuada en el medio de transporte	SI: Chequeo pre-operacional del Sistema de Refrigeración	NO	NO		NO ES PCC
	(Q): Presencia de adulterantes químicos (Nitratos, formalina, Antibióticos, etc.)	SI: Determinación de la calidad fisicoquímica de la leche	SI			PCC (Q)
	(F): Presencia de algún material orgánico e inorgánico (pelos, hierba, hilos, heces fecales, garrapatas, insectos, etc.)	SI: Filtración previa a recepción en cisterna	NO	NO		NO ES PCC
Enfriado1	(B):Inadecuada temperatura, provoca proliferación microbiana	SI: Pre chequeo y mantenimiento preventivo del equipo	NO	NO		NO ES PCC
Pasteurizado	(B):Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	SI: Control de relación temperatura/tiempo (lectura del termógrafo)Reprocesamiento inmediato del producto en línea	SI			PCC (B)
P1 ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? (De ser afirmativa especifique la o las medidas) P2 ¿Esta la fase o etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir la probabilidad de presentación de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable? P3 ¿Podría tener lugar una contaminación con el peligro(s) o riesgo(s) identificado(s), exceso del nivel(es) aceptable(s) o podría el riesgo(s) o						

peligro(s) aumentar hasta un(os) nivel(s) inaceptable(s)?

P4 *¿Una fase posterior del proceso eliminara el riesgo(s) o peligro(s) o reducirá la probabilidad de su presentación hasta un nivel(es) aceptable(s)?*

Tabla 26. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) Leche entera 3% y semidescremada 2% Continuación.....						
Etapas del Proceso	Riesgo Identificado por categoría	Método Árbol de Decisiones				CONCLUSION
		P1	P2	P3	P4	
Enfriado2	(B):Proliferación microbiana por enfriamiento insuficiente de la leche pasteurizada	SI: Pre chequeo y mantenimiento preventivo del equipo	NO	NO		NO ES PCC
Tratamiento UHT	(B):Eliminación incompleta de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	SI: Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta y esterilidad de los equipos Mantenimiento de la relación Temperatura/Tiempo adecuada Monitoreo periódico de la temperatura en el panel de control digital.	SI			PCC (B)
Envasado	(Q):Presencia de residuos de Peróxido en el empaque de la leche	SI: Pre chequeo y mantenimiento preventivo de la llenadora.	NO	NO		NO ES PCC
P1 ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? (De ser afirmativa especifique la o las medidas) P2 ¿Esta la fase o etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir la probabilidad de presentación de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable? P3 ¿Podría tener lugar una contaminación con el peligro(s) o riesgo(s) identificado(s), exceso del nivel(es) aceptable(s) o podría el riesgo(s) o peligro(s) aumentar hasta un(os) nivel(s) inaceptable(s)? P4 ¿Una fase posterior del proceso eliminara el riesgo(s) o peligro(s) o reducirá la probabilidad de su presentación hasta un nivel(es) aceptable(s)?						

Tabla 27. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) Leche sabor chocolate y sabor fresa

Etapas del Proceso	Riesgo Identificado por categoría	Método Árbol de Decisiones				CONCLUSION
		P1	P2	P3	P4	
Recepción y Premezclado MP	(B): Contaminación cruzada (Deficiencia BPM)	SI: BPM	NO	NO		NO ES PCC
	(F): Presencia de materia extraña en los ingredientes.	SI: BPM	NO	NO		NO ES PCC
Enfriado1	(B): Inadecuada temperatura, proliferación microbiana	SI: Pre chequeo y mantenimiento preventivo de la llenadora.	NO	NO		NO ES PCC
Tratamiento UHT	(B): Eliminación incompleta de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	SI: Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta y esterilidad de los equipos Mantenimiento de la relación Temperatura/Tiempo adecuada Monitoreo periódico de la temperatura en el panel de control digital.	SI			PCC (B)
Envasado	(Q):Presencia de residuos de Peróxido en el empaque de la leche	SI: Pre chequeo y mantenimiento preventivo de la llenadora.	NO	NO		NO ES PCC

P1 ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? (De ser afirmativa especifique la o las medidas)

P2 ¿Esta la fase o etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir la probabilidad de presentación de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable?

P3 ¿Podría tener lugar una contaminación con el peligro(s) o riesgo(s) identificado(s), exceso del nivel(es) aceptable(s) o podría el riesgo(s) o peligro(s) aumentar hasta un(os) nivel(s) inaceptable(s)?

P4 ¿Una fase posterior del proceso eliminara el riesgo(s) o peligro(s) o reducirá la probabilidad de su presentación hasta un nivel(es) aceptable(s)?

Tabla 28. Hoja de Control de Puntos Críticos de Control leche entera 3% y semidescremada 2%

PCC/ ETAPA	Peligros significativos	Límites críticos	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Procedimiento de Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
Recepción de Leche	(Q) Presencia de adulterante químico antibiótico	Concentración Antibiótico : β -lactam: penicillin-G, 5 ppb; ampicillin, 10 ppb; amoxicillin, 10 ppb; cloxacillin, 10 ppb; cephalirin, 20 ppb; and ceftiofur, 50 ppb en la leche cruda	Determinación presencia antibiótico	Análisis físico-químico SNAP	Pre - Operacional	Analista de Laboratorio	Ajustar al límite de concentración de antibiótico permitido	Registro de concentración de antibiótico Registro de la acción correctiva Registro de la incidencia	El analista de laboratorio checará la muestra al principio y al final de la operación
Pasteurizado	(B) Insuficiente inhibición bacteriana por ineficiente tratamiento térmico	$80\text{ }^{\circ}\text{C} \geq T^{a**} \leq 83\text{ }^{\circ}\text{C}$ Tiempo = 15 s	Medición de temperatura de operación del pasteurizador	Lectura del termógrafo (Inspección Visual)	Operacional	Operador del equipo	Retorno del producto Para reiniciar la pasteurización.	Hojas de control de Temperatura y control de calibración del termómetro PMO**** Informe de incidencias de operación	Revisión diaria de las hojas de control de temperatura y calibración del termómetro PMO**** Revisión informe de incidencias de operación
Tratamiento UHT	(B) Deficiente eliminación de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	$142\text{ }^{\circ}\text{C} \geq T^{a**} \leq 143\text{ }^{\circ}\text{C}$ Tiempo = 4 s	Medición de temperatura de operación del Ultra-pasteurizador	Lectura del panel de control (Inspección Visual)	Operacional	Operador del equipo	Retorno del producto Para reiniciar la ultra-pasteurización	Hojas de control de Temperatura y control de calibración del termómetro FLEX***** Informe de incidencias de operación	Revisión diaria de las hojas de control de temperatura y calibración del termómetro FLEX***** Revisión informe de incidencias de operación

M.O* Microorganismos

T^{a**} Temperatura

MRU**** Unidad Receptora de Leche

PMO**** Unidad Operadora de Leche pasteurizada

FLEX***** Unidad UHT

Nota: Los Límites Críticos de las fases Pasteurización y Ultra-Pasteurización están fundamentados por los registros de temperatura de operación de estas unidades por 3 meses (VER ANEXO III, Tabla 30 y 31 pág. 132-133)

Tabla 29. Hoja de Control de Puntos Críticos de Control leche sabor fresa y sabor chocolate

PCC/ ETAPA	Peligros significativos	Límites críticos	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Procedimientos de Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
Tratamiento UHT	(B) Deficiente eliminación de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	$142^{\circ}\text{C} \geq T^{a**} \leq 143^{\circ}\text{C}$ Tiempo = 4 s	Medición de temperatura de operación del Ultra- pasteurizador	Lectura del panel de control (Inspección Visual)	Operacional	Operador del equipo	Retorno del producto Para reiniciar la ultra- pasteurización	Hojas de control de Temperatura y control de calibración del termómetro FLEX***** Informe de incidencias de operación	Revisión diaria de las hojas de control de temperatura y calibración del termómetro FLEX***** Revisión informe de incidencias de operación

T^{a**} Temperatura

MRU*** Unidad Receptora de Leche

PMO**** Unidad Operadora de Leche pasteurizada

FLEX***** Unidad UHT

Nota: Los Límites Críticos de las fases Pasteurización y Ultra-Pasteurización están fundamentados por los registros de temperatura de operación de estas unidades por 3 meses (VER ANEXO III, Tabla 30 y 31 pág. 132-133)

X. CONCLUSIONES

- Se actualizaron los procedimientos de limpieza y sanitización en cada una de las etapas del proceso productivo, con el objetivo de prevenir la contaminación física, química y biológica de los mismos, para lo cual se consideraron como herramientas de referencia, la ficha de inspección de BPM para fabricas de alimentos procesados (Reglamento Técnico Centro americano RTC 67.0133:06) y las guías emitidas por el MINSA en los Manuales BPM y POES.
- Se identificaron los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos asociados a cada uno de los procesos productivos para la elaboración de Leche Entera, Semidescremada y Leche de Sabor (Fresa y Chocolate), utilizando como referencia los criterios técnicos (microorganismos patógenos y antibióticos) establecidos por NACMCF (Comité Nacional de Asesoría en Criterios Microbiológicos para Alimentos) y el Codex Alimentario.
- Se identificaron tres PCC en las líneas de proceso de Leche Entera, Semidescremada y Leche de sabores, utilizando como referencia técnica el Árbol de decisiones y los Criterios Técnicos internacionales para microorganismos patógenos e indicadores, y antibióticos en productos lácteos pasteurizados por UHT.
- La recepción de Leche cruda representa el PCC1, originado por el riesgo químico del antibiótico dado que el análisis efectuado para su monitoreo es semi - cuantitativo.
- En el caso de Pasteurización el riesgo identificado es de origen Biológico y representa el PCC2 dado que el proceso de Ultra- pasteurización es discontinuo.
- Para la operación Ultra- pasteurización se evaluó el riesgo Biológico del que se obtuvo el PCC3 basado en la destrucción de las esporas termodúricas y reducción de la carga microbiana a niveles aceptables.
- Se desarrollaron los procedimientos para el control adecuado de las actividades de monitoreo y verificación, utilizando como referencia las líneas guías del Codex Alimentarius para la aplicación del Sistema HACCP.
- El estudio realizado permitió el cumplimiento de los requerimientos técnicos en el diseño de la documentación de los Sistemas BPM y HACCP para la planta CENTROLAC en sus líneas de procesamiento.

XI. RECOMENDACIONES

- Realizar las gestiones pertinentes ante las instituciones de certificación del Sistema BPM y HACCP para su acreditación.
- Capacitar al personal sobre la aplicación y ejecución efectiva de los procedimientos de limpieza y desinfección en las diferentes etapas del proceso productivo.
- Capacitar al equipo HACCP en los procedimientos de validación del Sistema HACCP, dado que esta actividad debe realizarse cada dos años.
- Solicitar a los proveedores la actualización de las fichas técnicas de los productos que proveen a la empresa CENTROLAC S.A.
- Montar un sistema de trazabilidad a través del cual se pueda recuperar la historia de los productos, su utilización y localización por medio de códigos registrados con el fin de poder disponer rápidamente de la información de los mismos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

XII. BIBLIOGRAFIA

1. F.I.A.B., FENIL, Ministerio de Sanidad y Consumo. *Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos en Leche Tratada Térmicamente*. España.
2. FSIS.1992. *Recall of Inspected Meat and Poultry Products*. FSIS Directive 8080. 1, Revisión 2, November 3, 1992. USDA/FSIS, Washington, D.C.
3. Romero Jairo (1996). *Puntos Críticos*. Publicado por Corporación Colombiana Internacional. Colombia
4. Stevenson Kenneth E. , Ph. D. Bernard Dane T. (1995). *HACCP: Establecimiento de Programas de Análisis de Riesgos en Puntos Críticos de Control*. Publicado por The Food Processors Institute Washintong, D.C.
5. NACMCF, 1992. *Hazard analysis and critical control point system*. Intl. J. Food Microbiol.
6. Moraes Raszl Simone, Bejarano Ore Nancy Diana, Cuellar Juan A., Almeida Claudio R. (2001). *HACCP:Herramienta Esencial para la Inocuidad de Alimentos*. Argentina.
7. TETRAPACK Processing Systems AB. , (2003. *Manual de Industrias Lácteas*. España.

Bibliografía Complementaria

8. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control ([http:// www.setecprevencion.com/ bajar/ teoria.pdf](http://www.setecprevencion.com/bajar/teoria.pdf) APPCC). (consultado el 25 Noviembre 2009)
9. Informe Sectorial Agropecuario y Forestal. Avances del 2008. Nicaragua (<http://www.prorural.net.ni/proruraldocs/Informe%20de%20Avance%20PRORURAL%202008.pdf>). (consultado el 10 Enero 2009)
10. http://74.125.113.132/search?q=cache:kcu2HxBD6_MJ:www.magfor.gob.ni/sistema/descargas/Pre supuesto%25202008%2520de%2520MAGFOR.pdf+LISTA+DE+PLANTAS+CERTIFICADAS+CON+HACCP+EN+NICARAGUA&hl=es&ct=clnk&cd=3&gl=ni (consultado el 18 Febrero 2009).
11. www.cofepris.gob.mx/cis/MODELO%20DE%20HACCP1.doc (consultado el 15 Diciembre 2008)

XIII. ABREVIATURAS

ATP	Adenosin Trifosfato
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CENTROLAC	Lácteos Centroamericanos
CIRA	Centro de Investigación de Recursos Acuáticos
DGPSA	Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria
DIA	Dirección de Inocuidad Agroalimentaria
ETAS	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (siglas en inglés)
FSIS	Servicio de seguridad de alimentos e inspección
HACCP	Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
ICATI	Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
ISO 9000	Normas de Calidad y gestión Continua de Calidad
LCC	Límite Crítico de Control
MAGFOR	Ministerio Agropecuario y Forestal
MINSA	Ministerio de Salud
MRU	Unidad Receptora de Leche
NACMCF	Comité Nacional de Asesoría en Criterios Microbiológicos para Alimentos
NTON	Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense
NTON 03 024 –99	Norma Técnica Obligatoria para establecimientos de Productos Lácteos

NTON 03 026 –99	Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Manipulación de los Alimentos
NTON 03 041–03	Norma de Almacenamiento de Productos Alimenticios
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Punto Críticos de Control
PEPS	Primero en Entrar, Primero en Salir
PMO	Optimizador de Leche Pasteurizada
POES	Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización
TQM	Sistemas de Gestión de Calidad Total
UHT	Ultra – Pasteurización

XIV. GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA:

Es un procedimiento a seguir cuando ocurre una desviación.

ÁRBOL DE DECISIONES DEL PCC:

Es una secuencia de preguntas para determinar si un punto de control es en realidad un PCC.

CHEQUEOS AL AZAR:

Son observaciones y medidas llevadas a cabo para suplementar las evaluaciones programadas requeridas por un Plan de HACCP.

CONDICIONES CONTRACTUALES:

Son los términos que impone un comprador al producto específico.

CONTROL:

- a) Es el manejo de las condiciones de una operación para cumplir con los criterios establecidos.
- b) El estado en que los procedimientos correctos son seguidos y los criterios están siendo cumplidos.

CRITERIO:

Un requerimiento donde pueda estar basado un juicio o decisión.

DEFECTO CRÍTICO:

Una desviación en un PCC que pudiera resultar en un riesgo.

DESVIACION:

Falla que aparece en un límite crítico.

Equipo HACCP:

Grupo de personas las cuales son responsables del desarrollo de un plan de HACCP.

FACTOR DE RIESGO:

Una propiedad biológica, química o física que puede hacer a un alimento inseguro en su consumo.

FASE OPERACIONAL:

Es cualquier etapa de la fabricación de alimentos, incluidas la recepción o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, etc.

INCIDENCIA:

Es la ocurrencia de algo no deseado y que puede poner en peligro la garantía de la salubridad del producto.

INGREDIENTE SENSITIVO:

Ingrediente el cual se conoce su relación con un factor de riesgo y por lo cual se le da cierto interés.

LIMITE CRÍTICO:

Es el valor a partir del cual se considera que no es aceptable el riesgo que se corre.

MEDIDA PREVENTIVA:

Son factores físicos, químicos y otros factores que pueden ser usados para controlar un riesgo de salud identificado.

MONITOREO:

Es la conducción de una secuencia planeada de observaciones o medidas para asegurarse si un PCC está bajo control y para producir un registro preciso para su futura verificación.

MONITOREO CONTINUO:

Colección de datos y registros ininterrumpidos como la temperatura en una gráfica impresa.

PLAN HACCP:

Es el documento escrito el cual se basa en los principios del HACCP y en donde se especifican los procedimientos a seguir para el aseguramiento del control de un proceso específico o procedimiento.

PUNTO DE CONTROL:

Cualquier punto, paso o procedimiento donde los factores, sean biológicos, físicos o químicos puedan ser controlados.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC):

Es el punto, fase operacional o procedimiento en el que puede aplicarse un control para eliminar o reducir a niveles aceptable un riesgo que puede afectar a la salubridad de un alimento. Se distinguen:

- PCC1 es un PCC en el que el control es totalmente eficaz.
- PCC2 es un PCC en el que el control es parcialmente eficaz.

RIESGO:

Es la posibilidad de que ocurra un daño, podrá ser de diversas índoles, biológico, químico o físico.

SISTEMA HACCP:

Es el resultado de la implementación de un Plan HACCP.

VALIDACIÓN DEL PLAN HACCP:

La revisión inicial por el equipo del HACCP para asegurar que todos los elementos del Plan de HACCP sean precisos.

VERIFICACIÓN:

Uso de métodos, procedimientos, o pruebas además de las usadas en el monitoreo o para determinar si el sistema HACCP cumple con el Plan HACCP y/o si el Plan HACCP necesita modificarse o revalidarse.

BPM

ANEXO I

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**1. FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA
FABRICAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, PROCESADOS.**

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva ☐ Renovación ☐ Control ☒

NOMBRE DE LA FÁBRICA (Ver patente de comercio) **Lácteos Centroamericanos S.A.**
(CENTROLAC)

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA (Acorde a licencia sanitaria) **Km. 46.5 de la carretera Tipitapa**
Masaya

TELÉFONO DE LA FÁBRICA **(505) 295-5013 al 20, ext. 104;** FAX **(505) 295-5022**

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA **wpadilla@centrolac.com.ni**

DIRECCIÓN DE LA OFICINA _____

TELÉFONO DE LA OFICINA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA _____

LICENCIA SANITARIA:

No. _____ FECHA DE VENCIMIENTO _____

OTORGADA POR _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO ☐ REPRESENTANTE LEGAL ☐

RESPONSABLE DEL CONTROL DE PRODUCCIÓN

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS: 60

TIPO DE ALIMENTOS: _____

PRODUCTOS Leche entera 3%, Leche semidescremada 2%, Leche Milko Chocolate y Milko Fresa, Frutifrizz Fruit Punch y Frutifrizz Manzana

NÚMERO TOTAL DE PRODUCTOS: 6

NÚMERO DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE: 4

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN	<u>13/02/09</u>	CALIFICACIÓN	<u>97</u>	/100
FECHA DE LA 2ª. INSPECCIÓN	<u>01/03/09</u>	CALIFICACIÓN	<u>97</u>	/100
FECHA DE LA 3ª. INSPECCIÓN	<u>10/04/09</u>	CALIFICACIÓN	<u>98</u>	/100

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.	71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones.		
	1ª. Inspección	2ª. Inspección	3ª. Inspección
1. EDIFICIO			
1.1 Planta y sus alrededores			
1.1.1 Alrededores			
a) Limpios (1 punto)	1	1	1
b) Ausencia de focos de contaminación (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (2 puntos)	2	2	2
1.1.2 Ubicación			
a) Ubicación adecuada (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (1 punto)	1	1	1
1.2 Instalaciones físicas			
1.2.1 Diseño			
a) Tamaño y construcción del edificio (1 punto)	1	1	1
b) Protección en puertas y ventanas contra insectos y roedores y otros contaminantes (2 puntos)			
c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (4 puntos)	3	3	3
1.2.2 Pisos			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza (1 punto)	1	1	1
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular (1 punto)	1	1	1
c) Uniones entre pisos y paredes redondeadas (1 punto)	1	1	1
d) Desagües suficientes (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (4 puntos)	4	4	4
1.2.3 Paredes			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado (1 punto)	1	1	1
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (2 puntos)	2	2	2
1.2.4 Techos			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (1 punto)	1	1	1
1.2.5 Ventanas y puertas			
a) Fáciles de desmontar y limpiar (1 punto)	1	1	1
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive (1 punto)	1	1	1
c) Puertas de superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar, ajustadas a su marco (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (3 puntos)	3	3	3
1.2.6 Iluminación			
a) Intensidad mínima de acuerdo a manual de BPM (1 punto)	1	1	1
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos (1 punto)	1	1	1

c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (3 puntos)	3	3	3

1.2.7 Ventilación			
a) Ventilación adecuada (2 puntos)	2	2	2
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada (1 punto)	1	1	1
c) Sistema efectivo de extracción de humos y vapores (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (4 puntos)	4	4	4
1.3 Instalaciones sanitarias			
1.3.1 Abastecimiento de agua			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable (3 puntos)	3	3	3
b) Instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable (2 puntos)	2	2	2
c) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (7 puntos)	7	7	7
1.3.2 Tubería			
a) Tamaño y diseño adecuado (1 punto)	1	1	1
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (2 puntos)	2	2	2
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos			
1.4.1 Drenajes			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (2 puntos)	2	2	2
1.4.2 Instalaciones sanitarias			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo (2 puntos)	2	2	2
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso (2 puntos)	2	2	2
c) Vestidores y espejos debidamente ubicados (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (5 puntos)	5	5	5
1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua caliente y/o fría (2 puntos)	2	2	2
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (4 puntos)	4	4	4
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos			
1.5.1 Desechos de basura y desperdicio			
a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado (2 puntos)	2	2	2
b) Recipientes lavables y con tapadera (1 punto)	1	1	1
c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (5 puntos)	5	5	5
1.6 Limpieza y desinfección			
1.6.1 Programa de limpieza y desinfección			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección	2	2	2

(2 puntos)			
b) Productos utilizados para limpieza y desinfección aprobados (2 puntos)	2	2	2
c) Productos utilizados para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (6 puntos)	6	6	6
1.7 Control de plagas			
1.7.1 Control de plagas			
a) Programa escrito para el control de plagas (2 puntos)	2	2	2
b) Productos químicos utilizados autorizados (2 punto)	2	2	2
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (6 puntos)	6	6	6
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 Equipos y utensilios			
a) Equipo adecuado para el proceso (2 puntos)	2	2	2
b) Equipo en buen estado (1 punto)	1	1	1
c) Programa escrito de mantenimiento preventivo (2 punto)	2	2	2
SUB TOTAL (5 puntos)	5	5	5
3. PERSONAL			
3.1 Capacitación			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM (3 puntos)	1	1	2
SUB TOTAL (3 puntos)	1	1	2
3.2 Prácticas higiénicas			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM (3 puntos)	3	3	3
b) El personal que manipula alimentos utiliza ropa protectora, cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda), mascarilla y calzado adecuado (2 puntos)	2	2	2
SUB TOTAL (5 puntos)	5	5	5
3.3 Control de salud			
a) Constancia o carné de salud actualizada y documentada (4 puntos)	4	4	4
SUB TOTAL (4 puntos)	4	4	4
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 Materia Prima			
a) Control y registro de la potabilidad del agua (3 puntos)	3	3	3
b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación (2 punto)	2	2	2
c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes (1 punto)	1	1	1
d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente (1 punto)	1	1	1
SUB TOTAL (7 puntos)	7	7	7
4.2 Operaciones de manufactura			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH) (3 puntos)	3	3	3

<i>SUBTOTAL (3 puntos)</i>	3	3	3
4.3 Envasado			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza (2 puntos)	2	2	2
b) Material para envasado específicos para el producto e inspeccionado antes del uso (2 puntos)	2	2	2
<i>SUB TOTAL (4 puntos)</i>	4	4	4
4.4 Documentación y registro			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución (2 puntos)	2	2	2
<i>SUB TOTAL (2 puntos)</i>	2	2	2
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 Almacenamiento y distribución.			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas (1 punto)	1	1	1
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados (1 punto)	1	1	1
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente (1 punto)	1	1	1
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración (1 punto)	1	1	1
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar humedad y temperatura (2 puntos)	2	2	2
<i>SUB TOTAL (6 puntos)</i>	6	6	6

NUMERAL DE LA FICHA	DEFICIENCIAS ENCONTRADAS / RECOMENDACIONES	CUMPLIÓ CON LAS RECOMENDACIONES	
	PRIMERA INSPECCIÓN Fecha:	PRIMERA REINSPECCIÓN Fecha:	SEGUNDA REINSPECCIÓN Fecha:
1.2 Instalaciones Físicas 1.2.1 Diseño Inciso b)	Se encontró que las puerta de salida de producto terminado se mantienen abiertas sin protección para insectos voladores (moscas)/ se recomienda instalar un sistema de cortinas de aire.	Iguales condiciones	En proceso de adecuación del sistema
3. Personal 3.1 Capacitación Inciso a)	No existe un programa completo que abarque por completo el manual BPM/ se recomienda usar el formato emitido por el ministerio de salud para fortalecer el contenido del programa de capacitación en cuanto a las BPM	En proceso de reajuste	En proceso de reajuste

DOY FE que los datos registrados en esta ficha de inspección son verdaderos y acordes a la inspección practicada. Para la corrección de las deficiencias señaladas se otorga un plazo de _____ días, que vencen el _____.		Nombre y firma del inspector	Nombre y firma del inspector
_____ Firma del propietario o responsable			
_____ Nombre del propietario o responsable (letra de molde)			
_____ Firma del inspector			
_____ Nombre del inspector (letra de molde)			
VISITA DEL SUPERVISOR		Fecha:	
_____ _____ _____ _____ _____ Firma del propietario o responsable _____ Firma del supervisor _____ Nombre del propietario o responsable (Letra de molde) _____ Nombre del supervisor (Letra de molde)			
ORIGINAL: Expediente. COPIA: Interesado.			

POES

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARES DE SANITIZACION

FIGURA 8. PLANO MOVIMIENTO DEL PERSONAL

↔ Personal en General; ↔ Personal Administrativo; ↔ Personal Laboratorio; ↔ Personal de Producción, ↔ Entrada y Salida de Vehículos y Transporte de carga sin materia prima y producto terminado; ↔ Entrada de Transporte de carga con materia prima; --- Centro de Pista Vehicular

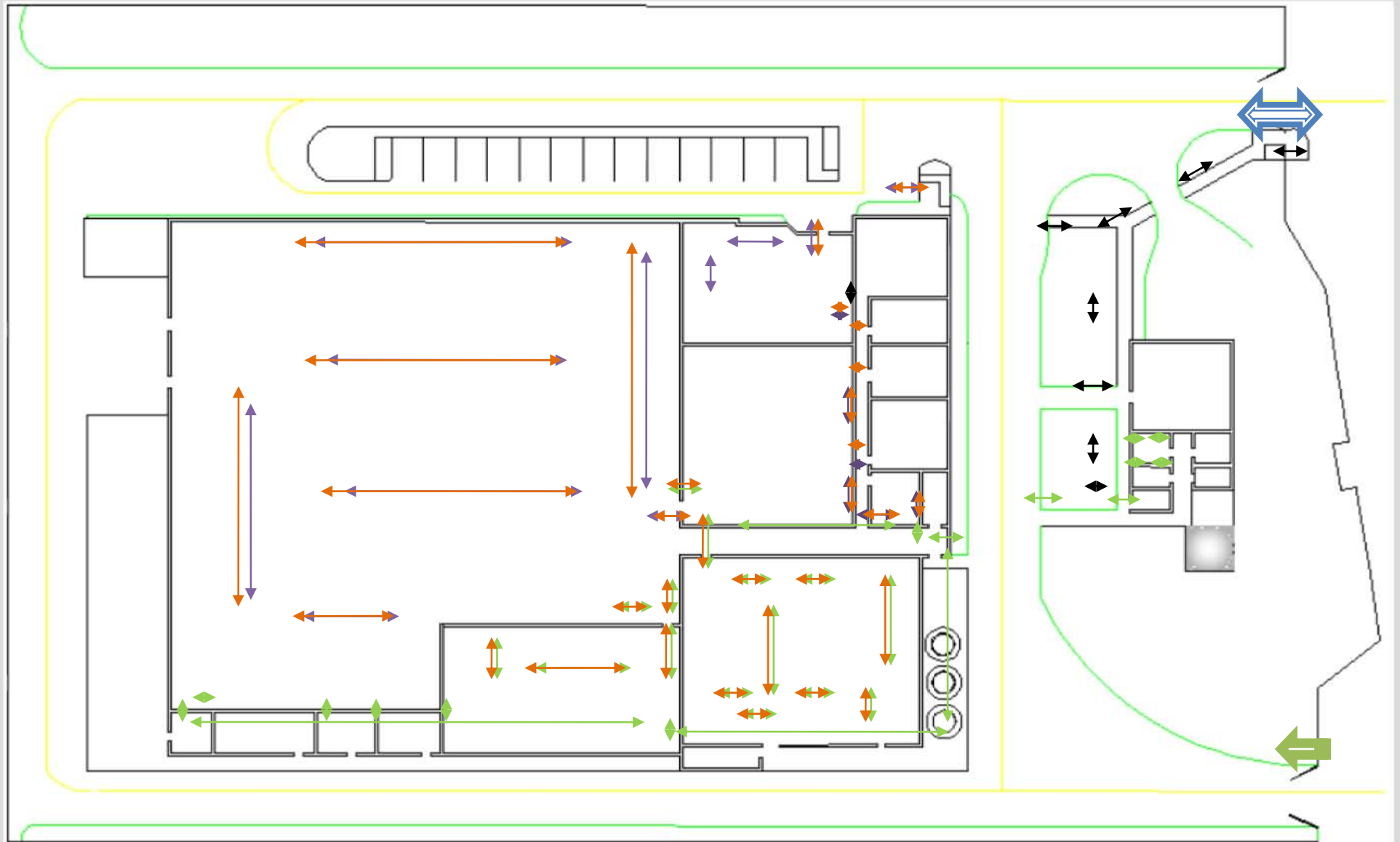


FIGURA 9. PLANO SISTEMA DE TUBERIAS

-  Tubería de drenaje Aguas Residuales de Proceso
-  Tubería de drenaje Aguas Residuales de Sanitarios
-  Tubería de drenaje Aguas Residuales de Sanitarios

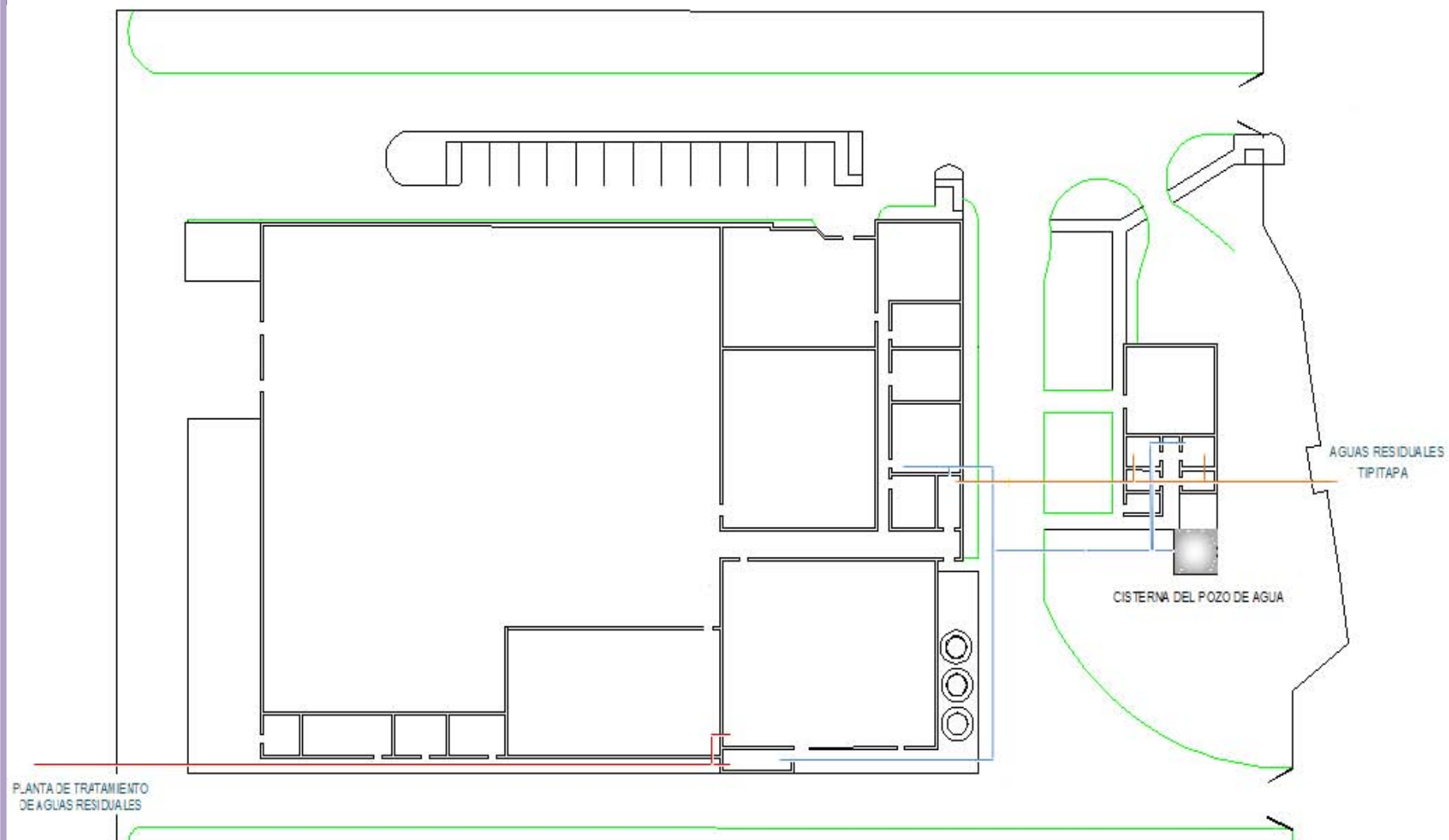


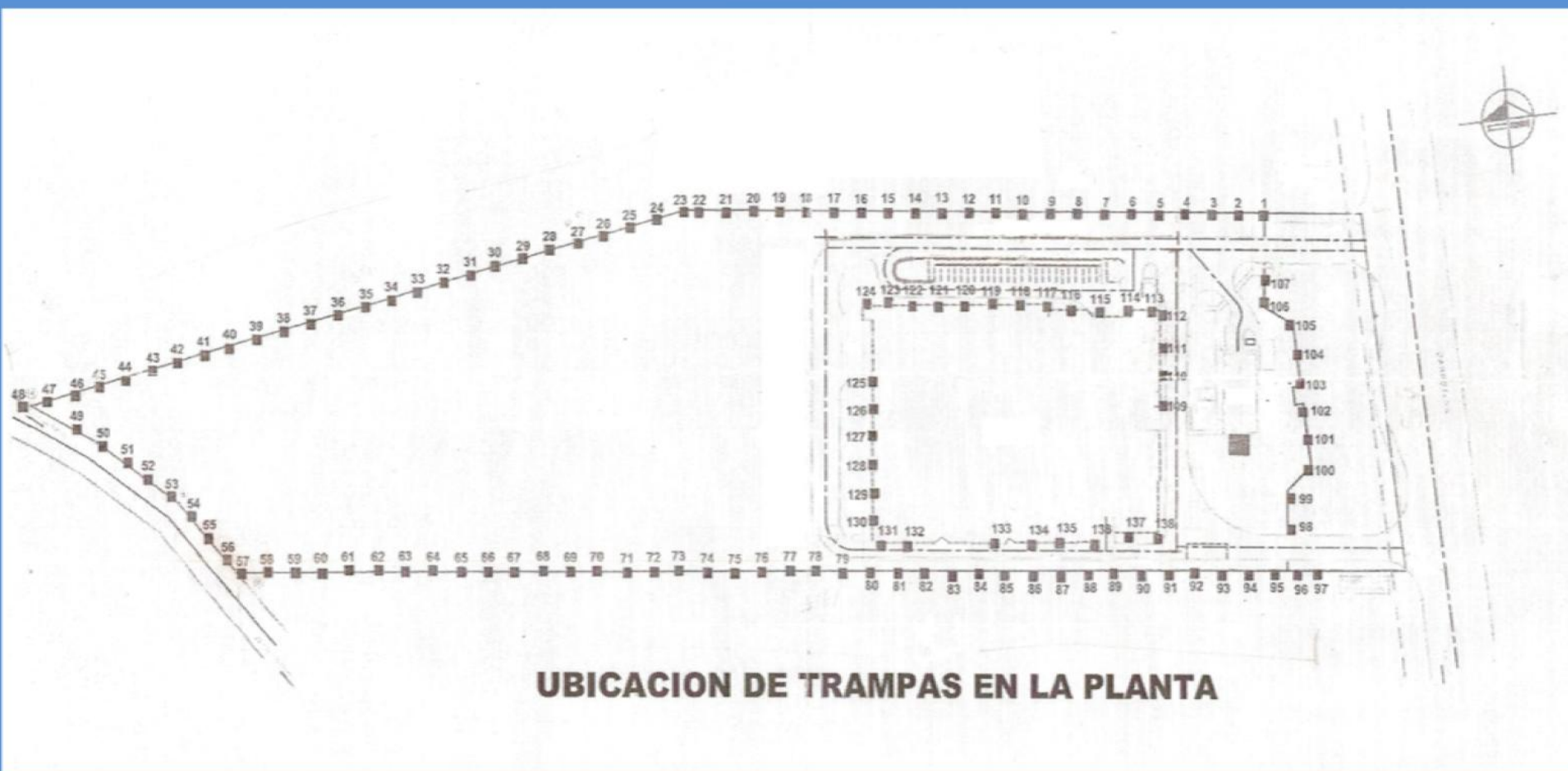
FIGURA 10. PLANO DE TRAMPAS

Descripción:

Distancia de Trampas: 5 - 6 m

Cantidad de Trampas: 138

Tipos de Trampas: 1. **Trampas perimetrales:** Cebaderos para roedores y trampas de moscas 2. **Trampas entorno de la Planta:** Cebaderos para roedores
3. **Trampas internas Área de Empaque:** Papel para moscas



A solid green square graphic is positioned on the left side of the page, partially overlapping the 'HACCP' text.

HACCP

ANEXO III

ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

FIGURA 11. PLANO DISTRIBUCION DE AREAS

- | | | |
|-----------------------------|--|--|
| 1. BODEGA DE MATERIA PRIMA | 5. BODEGA DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO FINAL | 14. POZO |
| 2. AREA DE PROCESO | 6. OFICINA DE VENTAS | 15. VESTIDORES DE HOMBRES |
| 2.1 AREA DE LIMPIEZA CIP | 7. BAÑOS DE ADMINISTRACION | 16. BANOS DE HOMBRES |
| 2.2 AREA DEL REFRIGERANTE | 8. LABORATORIO DE CALIDAD | 17. ENFERMERIA |
| 2.3 AREA DE CALDERAS | 9. AREA DE CUARENTENA | 18. VESTIDOR MUJERES |
| 2.4 PLANTA ELECTRICA | 10. LABORATORIO MICROBIOLOGICO | 19. BANOS MUJERES |
| 2.5 BODEGA DE MANTENIMIENTO | 11. SALA DE REUNIONES Y CAPACITACION | 20. COMEDOR |
| 3. AREA DE EMPAQUE | 12. RECEPCION | 21. ESTACIONAMIENTO |
| 4. AREA DE EMBALAJE | 13. CISTERNA DE AGUA DE POZO | 22. AREAS VERDES |
| | | 23. AREA TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES |

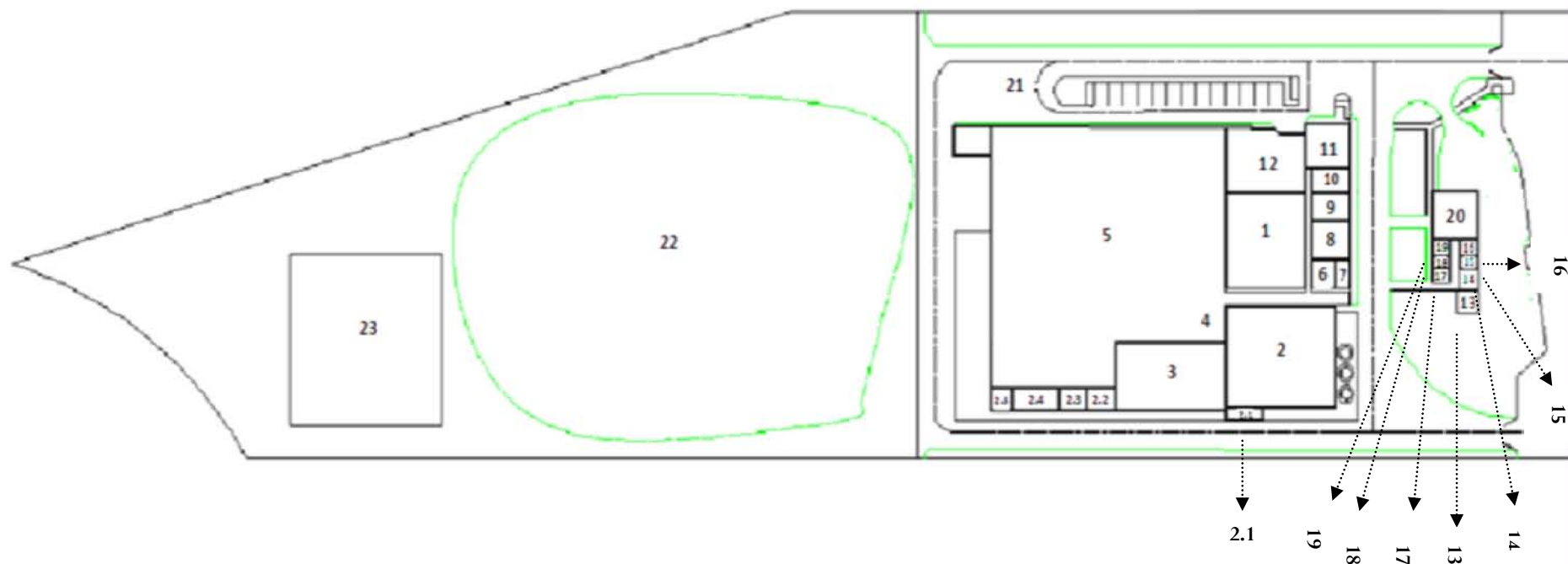


FIGURA 12. PLANO AREA DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS

- | | | |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 1. Cisterna | 8. Pasterizador de Placas | 22. Tanque de agua fría |
| 2. Tanque de Balance | 9 y 10. Tanques con agitador (leche pasteurizada) | 23. Tanque de agua caliente |
| 3. Intercambiador de placas (12) | 11. Licuadora Industrial | 23. Tanque de detergente alcalino |
| 4. Centrifuga | 13 y 14 Mezcladores enchaquetados (Chocolate y Fresa) | 23. Tanque detergente acido |
| 5. Silo con agitador (leche cruda) | 15. Desaireador | |
| 6. Homogenizador (16) | 17. Sistema control Flex | |
| 7. Separadora de crema | 18. Ultra-pasteurizador Multi tubular | |
| 7.1 Tanque para almacenado de crema | 19, 20 y 21 Llenadoras asépticas (236ml, 473ml, 946ml) | |

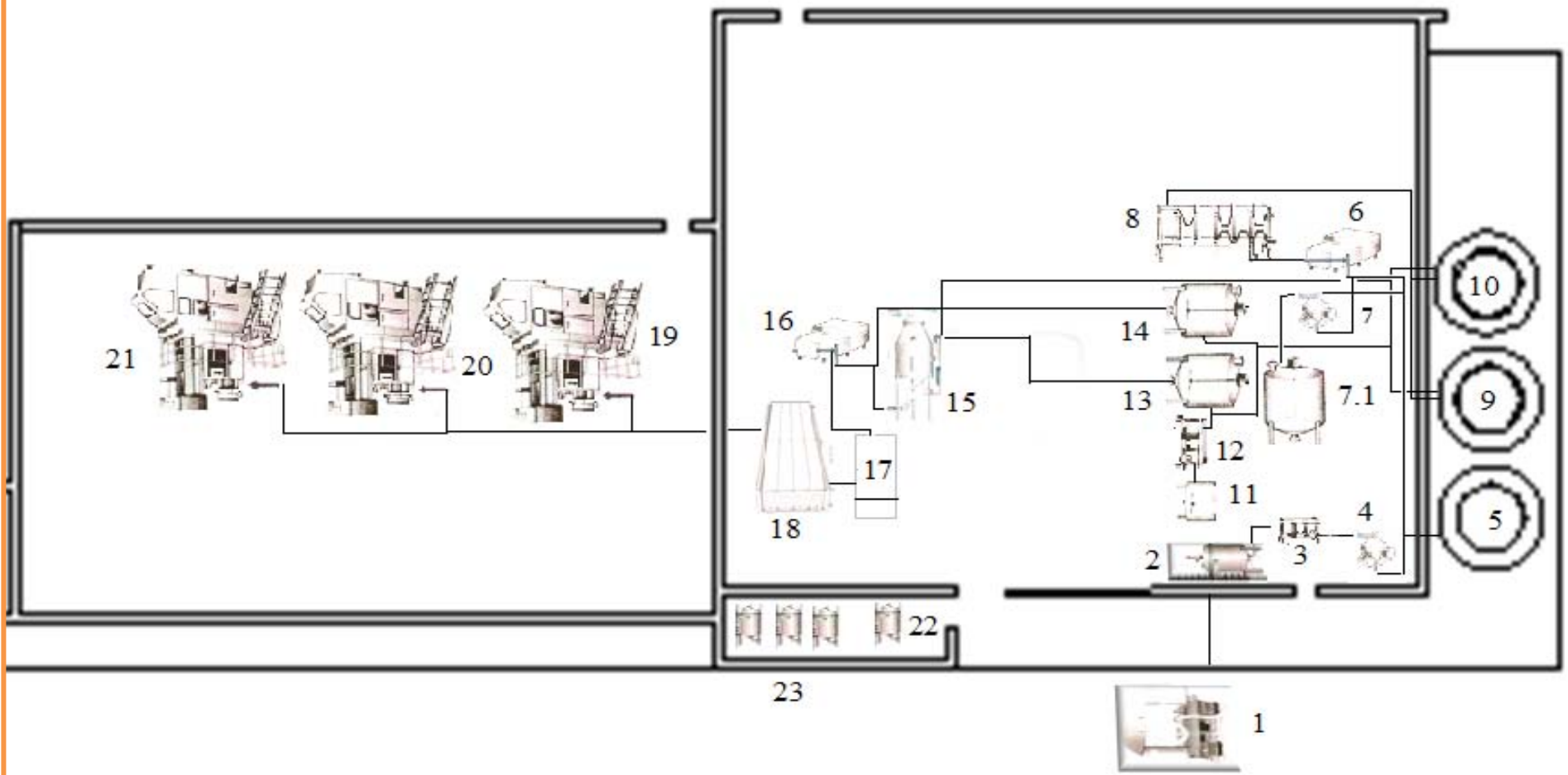
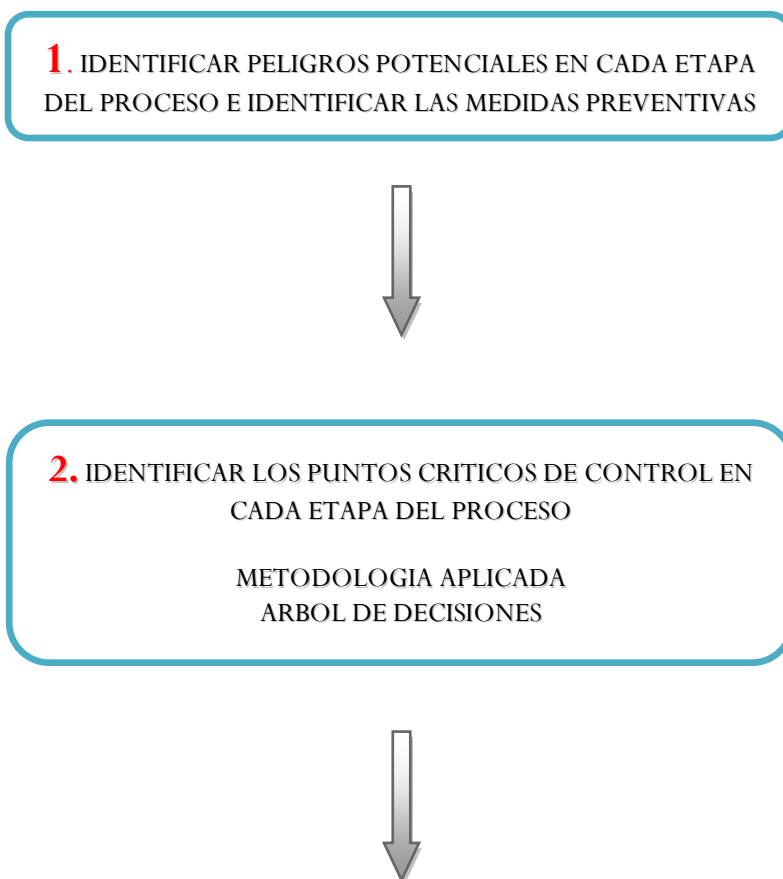
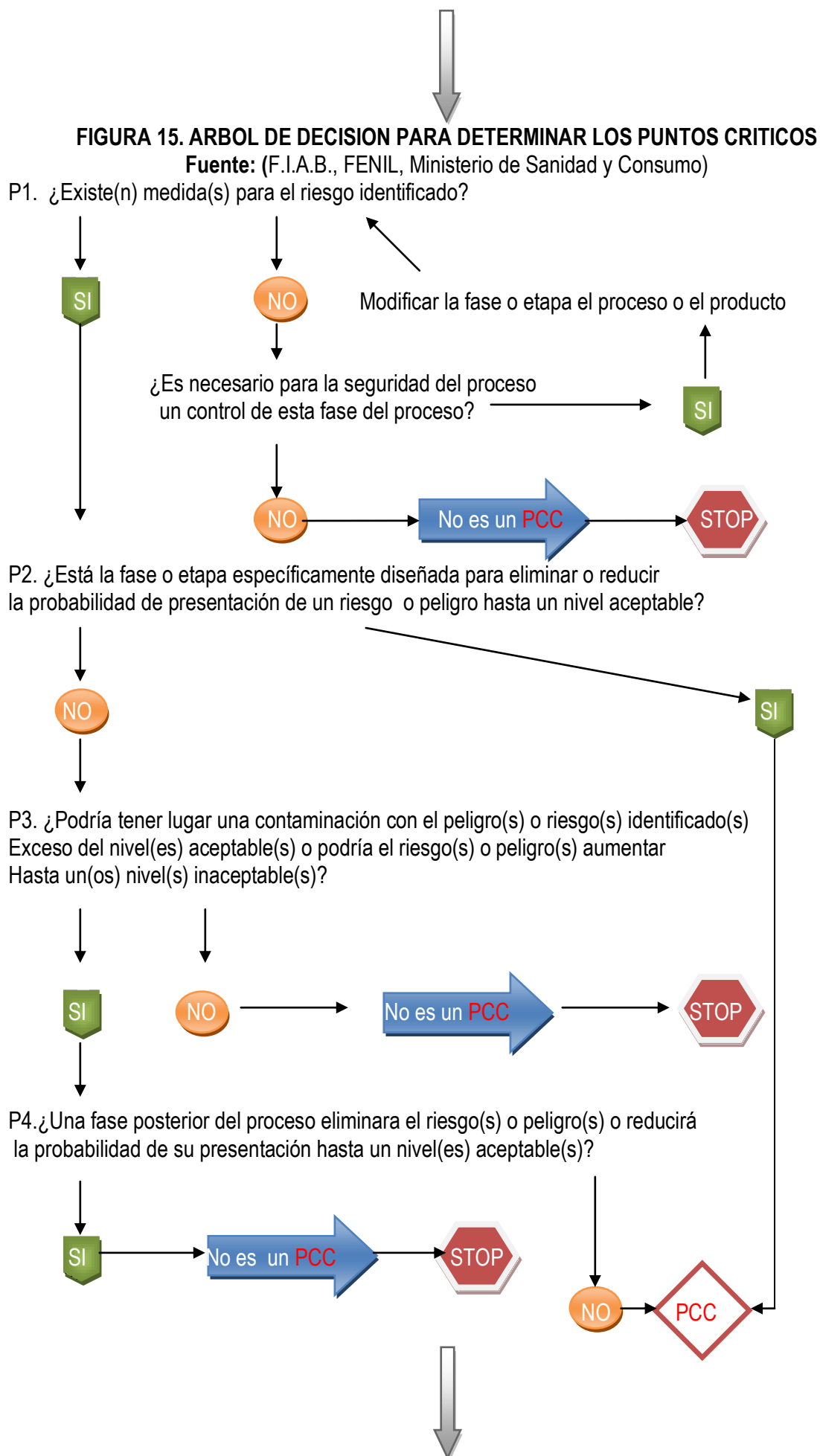


FIGURA 13. PASOS PREVIOS PARA EL DESARROLLO SISTEMA HACCP



FIGURA 14. FLUJOGRAMA PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP







3. ESTABLECER LOS LIMITES CRITICOS DE CADA PCC IDENTIFICADO EN EL PROCESO

Tabla 29. Determinación de los Límites Críticos en la Pasteurización (Lectura de los termógrafos)

TEMPERATURAS DEL PROCESO PASTEURIZACION FEBRERO-SEPTIEMBRE																											
28/09/2007		27/09/2007		26/09/2007		25/09/2007		24/09/2007		22/09/2007				21/09/2007		20/09/2007		19/09/2007		18/09/2007		17/09/2007		15/09/2007		14/09/2007	
Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup
80,5	82	81,5	82	81,5	82	81	83	78	83,5	81,5	82	81	84	80,5	82,5	80,5	83	81	82,5	80,5	82,5	80,5	82,5	80,5	82,5	80,5	82,5
13/09/2007				12/09/2007		11/09/2007		10/09/2007		03/09/2007				30/08/2007		29/08/2007		27/08/2007				25/08/2007		24/08/2007		23/08/2007	
Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tconstante		Tinf	Tsup	Tconstante		Tconstante		Tinf	Tsup	Tinf	Tsup
80,5	82,5	80,5	82,5	80,5	83	80,5	82,5	80,5	82,5	79	80	75	80,5	81	81,5	81,5		80,5	81,5	81,5		81,5		81,5	82	81	82
21/08/2007		20/08/2007		09/08/2007		04/08/2007				23/07/2007		21/07/2007		17/07/2007		16/07/2007		13/07/2007		14/07/2007		09/07/2007		05/07/2007		04/07/2007	
Tconstante		Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tconstante		Tinf	Tsup	Tconstante		Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup
81,5		81	82	80,5	82	81	81,5	81,5		81	81,5	81,5		81	81,5	81	82	81	82	81,5	82	80,5	82,5	81	82	80,5	82,5
01/07/2007				30/06/2007		27/06/2007				26/06/2007		09/05/2007				09/02/2007											
Tconstante		Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tconstante		Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tinf	Tsup	Tconstante											
81,5		81	82	81	82	81,5		81,5	82	80,5	82	75	81	75	81	77											

μ	σ
81,625	1,23696912

80,38803088

82,86196912

Tabla 30. Determinación Límites Críticos en la Ultra-Pasteurización (Fuente: lectura de registros de control de temperatura del FLEX)

TEMPERATURAS PROCESO UHT														
LECHE 3%													LECHE 2%	
01/09/2007	03/09/2007	04/09/2007	05/09/2007	06/09/2007	07/09/2007	10/09/2007	11/09/2007	12/09/2007	17/09/2007	18/09/2007	25/09/2007	28/09/2007	13/09/2007	21/09/2007
143	142,6	142,4	142,3	142,4	143	142,3	142,5	142,4	142,4	142,5	142,4	142	142,6	141,9
143,2	142,4	142,4	142,8	142,8	142,5	142,4	142,7	143,8		142,5	143,1	141,4	142,4	142,9
142,8	142,7	142,4	142,6	142,8	141,8	143,1	142,6	140,9		143,7	143,3	142,9	142,5	143,5
142,5	143	143,2	143	142,5	142,6	142,5	142,5	143,6		143,3	143,4	142,9	142,6	142,1
140,4	142,5	142,5	142,8	142,3	143,3	142,6	142,9	142,2		142,3	144,2	142,5		143,3
143,4	142,8	142,6	142,3	142,8	141,8	142,6	142,7	142,4		143,2	143,5	142,5		143,6
143,1	142,4	143,1	142,7	142,5	142,9	142,8	143	143,4		142,6	142,8	142,7		142,7
143,1	142,7	142,4	143,7	142,9	142,6	142,4	142,6	142,7		142,6	142,6	143		143,4
142,6	142,6	142,3	142,6	142,4	142,7	143	142,6	142,9		142,6	142,1	142,9		142,6
143,4	143,3		142,7	142,6	142,2	142,5	142,4	142,8		142,2	143,6	144		142,6
143,5	142,5		142,6	142,2	142,6	142,7	142,6	142,1		142,4	143,1	142,9		142,3
	142,6		142,8	143,2	142,7	142,5		142,6		142,6	142,8	143,4		143,4
	142,5		142,5	142,6	142,9	143,1		142,8		142,5	141,7	143,9		144,6
	142,9		143,7	142,8	143	143,4		142,6		142,7	143,4			143,3
	142,5		143,3	142,7	143,4	143,1				143,2	144,1			142,1
	142,9			142,4	143,9	143				143,9	141,4			142,5
	143,1			142,7	141,6					142,2				142,7
	142,5			142,7	142,8					143				142,6
				142,3	142,5					143,2				142,5
					143,4									
					143,8									
					142,5									

		LCI
		142,2196999
μ	142,75556	
σ	0,5358557	
		LCS
		143,2914112



5. ESTABLECER SISTEMA DE VIGILANCIA



6. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION



7. ESTABLECER LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS

Tabla 31. Registro de Calibración de Termómetro						
Condiciones de Calibración:						
FECHA	HORA	ETAPA	No. IDENTIFICACION TERMOMETRO	¿AJUSTE REQUERIDO ? (SI O NO)	INICIALES	OBSERVACIONE S

• De romperse el termómetro reportarlo en observaciones

Revisado por: _____
 Fecha: _____

Tabla 32. Registro de Temperatura de Operación					
Equipo y/o Transporte: _____		No. Lote: _____			
HORA DE INSPECCION	TEMPERATURA TERMOMETRO ESTACIONARIO	TEMPERATURA TERMOMETRO REGISTRADOR	¿DESVIACION DEL LIMITE? (SI EXISTE INDIQUE ACCION)	VIGILADO POR:	VERIFICADO POR:

NOTA: LIMITE CRITICO (TIEMPO/ TEMPERATURA)

Tabla 33. Registro de Acciones Correctivas					
Producto: _____		No. Lote: _____			
PCC	DESVIACION/ PROBLEMA	PROCEDIMIENTO PARA LA ACCION CORRECTIVA ¿EXPLIQUE?	DISPOSICION DEL PRODUCTO	PERSONA RESPONSABL E	HORA

FIRMA: _____ FECHA: _____

Tabla 34. Registros de revisiones previas al envío

Producto: _____

IDENTIFICACION DEL LOTE	HORA DE REVISION DE LOS REGISTROS	REVISADOS POR:	¿SE APROBÓ EL LOTE PARA ENVÍO? FIRMA	OBSERVACIONES
FIRMA: _____		FECHA: _____		

Tabla 35. Registros de incidencias

Producto: _____

IDENTIFICACION DE LA INCIDENCIA	REGISTROS EVALUADOS	REVISADO POR:	ACCION A TOMAR	OBSERVACIONES
FIRMA: _____		FECHA: _____		