



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ESCUELA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

**“EVALUACIÓN DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
APLICADO EN LA INDUSTRIA LÁCTEA”**

MEMORIA TÉCNICA

Previa a la obtención del título de:

INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTOR:

CARMEN DEL ROCÍO PILCO YUCTA

TRIBUNAL:

DIRECTOR: Ing. M.C. César Arturo Puente Guijarro

ASESOR: Ing. Iván Patricio Salgado Tello

RIOBAMBA – ECUADOR

2012

Esta Memoria Técnica fue aprobada por el siguiente Tribunal

Ing. M.C. Hugo Estuardo Gavilánez Ramos.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. M.C. César Arturo Puente Guijarro.
DIRECTOR

Ing. Iván Patricio Salgado Tello.
ASESOR

AGRADECIMIENTO

Mi eterna gratitud a “Jehová” mi Padre Celestial, porque me diste asimismo el escudo de tu salvación; tú diestra me sustentó, y tú benignidad me ha engrandecido.

A mis amados padres, Mario y Nancy por su amor, ejemplo, confianza y apoyo incondicional.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, y a todos quienes hacen la prestigiosa escuela de Ingeniería en Industrias Pecuarias.

Al ingeniero Byron Díaz, por organizar el primer Seminario Avanzado de Especialización en la F.C.P., en el cual pude compartir grandes momentos con mis compañeros e inolvidables docentes los ingenieros, Paulina Echeverría, Ismael Cuichan, Galo Moreno y Raúl Benavides.

Y a mis distinguidos asesores, los ingenieros César Puente e Iván Salgado por guiarme en la elaboración de la presente investigación.

De todo corazón gracias...

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo de investigación y cada logro de mi vida con todo mi amor y gratitud a Mario y Nancy, los padres más maravillosos que Dios me ha podido dar.

A mis queridos hermanos y sobrinos Leonardo, Silvia, Ían y Naidú por darme ánimo, fuerzas y alegría en todo momento y recordarme siempre que todo lo podemos en Cristo que nos fortalece, impulsándome así a llegar cada vez más lejos.

A mi gran amor Marco Vinicio Vargas Reinoso y toda su cálida familia, por darme amor, confianza y apoyo haciéndome sentir parte de ellos.

Y finalmente a quien por su voluntad ha sido posible todo, mi Dios Todopoderoso Jehová.

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II. <u>REVISION DE LITERATURA</u>	3
A. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	3
1. <u>Definición</u>	3
2. <u>Calidad en la Industria láctea</u>	3
3. <u>Calidad de la leche y de los productos lácteos</u>	5
B. MANUAL GENERICO PARA SISTEMAS	8
DEASEGURAMIENTO DE CALIDAD (SAC) ENPLANTAS	
PROCESADORAS DE LÁCTEOS	
1. <u>Objetivo del SAC</u>	9
2. <u>Estrategia del SAC</u>	9
3. <u>Validación del SAC</u>	9
4. <u>Sistemas de aseguramiento de calidad propuestos para</u>	10
<u>plantas lácteas</u>	
C. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA	11
INDUSTRIA LÁCTEA (BPM/GMP)	
1. <u>Capítulo I</u>	13
2. <u>Capítulo II</u>	14
3. <u>Capítulo III</u>	14
4. <u>Capítulo IV</u>	14
5. <u>Capítulo V</u>	15
6. <u>Capítulo VI</u>	15
7. <u>Capítulo VII</u>	16
8. <u>Programas en planta</u>	16
D. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	17
(POE'S)	
1. <u>Definición</u>	17

2.	<u>Contenidos de forma</u>	17
3.	<u>Contenido de fondo</u>	18
E.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	20
1.	<u>Conceptos básicos</u>	21
2.	<u>Requisitos POES</u>	22
3.	<u>Procedimientos relacionados con la higiene que un establecimiento debería tener estandarizados y escritos</u>	25
4.	<u>¿Cómo verificar la implementación y la eficacia de los POES?</u>	25
5.	<u>Bases Legales de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento</u>	27
F.	HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS, MEJOR CONOCIDO COMO HACCP, PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA	29
1.	<u>Historia del APPCC</u>	29
2.	<u>Principales Peligros en la Preparación y Distribución de Productos Lácteos</u>	30
3.	<u>Plantas bajo Sistema de Aseguramiento de Calidad HACCP</u>	32
4.	<u>Principios y aplicación del HACCP</u>	32
a.	Principio Uno: Formación de un equipo de APPCC	33
b.	Principio Dos: Descripción del producto	34
c.	Principio Tres: Identificación del uso al que ha de destinarse	34
d.	Principio Cuatro: Elaboración de un diagrama de flujo	34
e.	Principio Cinco: Verificación in situ del diagrama de flujo	34
f.	Principio Seis: Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados	35
g.	Principio Siete: Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	36
h.	Principio Ocho: Establecimiento de límites críticos para cada PCC	36

i.	Principio Nueve: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	36
j.	Principio Diez: Establecimiento de medidas correctoras	37
k.	Principio Once: Establecimiento de procedimientos de verificación	37
l.	Principio Doce: Establecimiento del sistema de documentación y registro	38
5.	<u>Comprobación de la eficacia del sistema HACCP</u>	38
G.	FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LÁCTEAS	39
1.	<u>Pauta de instrucciones para el uso de la Ficha de Evaluación para la Validación o Verificación del SAC en Plantas Lecheras</u>	40
a.	Calificación de cada Área	40
b.	Pauta de Evaluación Oficial por Área	41
2.	<u>Definiciones Según el INEN 3. Leche y productos lácteos terminología</u>	41
3.	<u>Determinación de áreas en la planta láctea</u>	42
a.	Área de recepción	42
b.	Tratamiento térmico	44
c.	Procesos específicos por productos	45
d.	Área de preparación de Quesos	45
e.	Área preparación de Yogur con frutas	46
f.	Área de Envasado	47
g.	Área de almacenamiento de productos terminados	48
h.	Área de despacho	48
4.	<u>Control microbiológico</u>	48
H.	NORMAS ISO	49
1.	<u>Norma ISO 9001</u>	50
2.	<u>Compatibilidad con otros sistemas de gestión</u>	52
3.	<u>La Normativa Internacional en Sistemas en la Gestión Ambiental, ISO 14001</u>	52
4.	<u>OSHMS, OHSAS 18001 : 2007, ILO-OHS 2001 o Control de</u>	53

	<u>Pérdidas</u>	
a.	¿Certificar o no certificar?	54
5.	<u>Capacitación y Compromiso del personal involucrado en los Sistemas de Calidad</u>	54
I.	VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD	55
1.	<u>Importancia de la documentación dentro del sistema de calidad</u>	56
III.	<u>DISCUSIÓN</u>	57
IV.	<u>CONCLUSIONES</u>	79
V.	<u>RECOMENDACIONES</u>	80
VI.	<u>LITERATURA CITADA</u>	81
	ANEXOS	

RESUMEN

El concepto de calidad está relacionado con los atributos y cualidades que el alimento debe cumplir para llenar expectativas de palatabilidad, nutrición y de inocuidad, por tal razón en la presente memoria técnica se reporta los resultados de la implementación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, (BPM, POES y ARPCC), en la empresa láctea de la región centro del país “PARMALAT-LECOCEM”, determinándose que la aplicación de este tipo de prácticas permite un descenso en la incidencia de microorganismos patógenos. En dicha empresa se pudo observar un punto importante, y es; una vez implementado el modelo de Aseguramiento de la Calidad en toda la cadena de producción, influye de manera positiva en la calidad del producto final, disminuyéndose el nivel de rechazo de los mismos en el mercado por concepto de contaminación microbiológica, no cumplimiento de estándares fisicoquímicos y decreción sensorial; puesto que, al realizar los análisis después de la implementación del modelo de aseguramiento de la calidad el producto final elevó la puntuación total de olor, sabor, y textura. Por lo que se recomienda controlar la ejecución de las normas higiénicas respectivas para cada proceso del diagrama de elaboración de leche o sus derivados, ajustándose paulatinamente a las normas requeridas por el INEN y la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS.

ABSTRACT

The quality concept is related to the attributes and qualities that the food must meet to fulfill the palatability, nutrition and innocuousness expectations; this is the reason why in the present technical paper the results of the implementation of Quality Assurance Systems, (GMP, SSOP and HACCP), are reported at the dairy product enterprise of the central region of the country "PARMALAT-LECOCEM", determining that the application of this type of practices permits a drop in the incidence of pathogenic microorganisms. In such an enterprise an important point was observed, i. e; once the Quality Assurance model was implemented in all the production, chain it influences positively in the final product quality, diminishing their rejection level at the market because of microbiological contamination, fail to meet the physical and chemical standards and sense decrease; upon carrying out the analyses after the implementation of the quality assurance model the final product increased its total punctuation of odor, flavor and texture. It is therefore recommended to control the execution of the corresponding hygiene norms for each diagram process of milk elaboration or its byproducts, adjusting step by step to the norms required by the INEN and the CODEX ALIMENTARIUS Commission.

LISTA DE CUADROS

N°		Pág.
1.	ENFERMEDADES MÁS FRECUENTES TRANSMITIDAS POR MICROORGANISMOS DE LA LECHE.	4
2.	VARIACIÓN DE LA COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE VACA.	6
3.	REQUISITOS FISICOQUÍMICOS OFICIALES Y LOS EXIGIDOS POR LA INDUSTRIA.	7
4.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE CRUDA.	8
5.	FORMATO DE UN POE PARA UNA PLANTA LÁCTEA.	18
6.	FORMATO DE REGISTRO DE UN POE DE UNA PLANTA LÁCTEA.	19
7.	CÓMO VERIFICAR LA HIGIENE DE LAS SUPERFICIES.	24
8.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SU USO.	58
9.	ANÁLISIS DE RIESGO Y MEDIDAS DE CONTROL, ENUMERACIÓN DE RIESGO Y MEDIDAS PREVENTIVAS (PASO 6).	66
10	DETERMINACIÓN DE PCC. (PASO 7).	67
11.	LIMITES CRITICOS DE CONTROL SISTEMAS DE VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTIVAS (PASO 8, 9 Y 10).	70
12.	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION Y SISTEMAS DE REGISTROS (PASOS 11 Y 12).	71
13.	RESULTADOS DEL ANALISIS MICROBIOLÓGICO DEL QUESO FRESCO DURANTE EL PROCESO DE APLICACIÓN DE LAS BPM Y POES EN LA EMPRESA PARMALAT-LECOCEM.	73
14.	RESULTADOS OBTENIDOS DE LAS AUDITORIAS MENSUALES DE POES Y BPM EN EL QUESO DE LA EMPRESA PARMALAT-LECOCEM.	76

LISTA DE GRÁFICOS

N°		Pág.
1.	Relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.	10
2.	Secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC.	33
3.	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.	51
4.	Jerarquía de la documentación del Sistema de Calidad.	56
5.	Diagrama de flujo verificación in situ del queso fresco PARMALAT (primera parte).	59
6.	Diagrama de flujo y verificación in situ del queso fresco PARMALAT (segunda parte).	60
7.	Diagrama de flujo y verificación in situ del queso fresco PARMALAT (tercera parte).	61
8.	Sistema de operación estándar de sanitización (POES), en la línea de quesos (primera parte).	63
9.	Sistema de operación estándar de sanitización (POES), en la línea de quesos, (segunda parte).	64
10.	Sistema de operación estándar de sanitización (POES), en la línea de quesos, (tercera parte).	65

LISTA DE ANEXOS

1. Diagrama de flujo proceso de leche pasteurizada homogeneizada.
2. Diagrama de flujo, proceso de producción de yogur.
3. Diagrama de flujo producción de quesos.
4. Buenas prácticas de manufactura (GMP).
5. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).
6. Hoja de Trabajo Análisis de Riesgos.
7. Hoja de un plan HACCP.
8. Árbol de Decisiones para identificar los PCC.
9. Formato de una solicitud de Acción Correctiva.
10. Registros utilizados en industrias lácteas que cuentan con sistemas de Aseguramiento de la Calidad:
 - Registro de Salidas de bodega Materia prima, Insumos y Auxiliares.
 - Registro de Resultados de Análisis.
 - Registro de la Temperatura de Cámara.
 - Registro de Transferencias y Comercialización.
 - Registro de Empaquetado de productos.
 - Registro de Control de agua.
 - Registro para el Control de la Calidad de la línea.
 - Registro de Limpieza y Desinfección de Áreas de trabajo.

I. INTRODUCCIÓN

El concepto calidad está relacionado con los atributos y cualidades que el alimento debe cumplir para llenar expectativas de palatabilidad, nutrición y de inocuidad. Por lo tanto este concepto debe ser traducido en toda la cadena que integra la producción de alimentos compuesta por el productor, el procesador y el consumidor. En este concepto, la calidad de la materia prima, leche, debe ser mantenida a lo largo de la cadena, en donde confluyen otros actores como los veterinarios y zootecnistas, los extensionistas, el transportador y toda la actividad de almacenamiento y distribución.

La legislación ecuatoriana es clara en la calidad de la leche y los derivados que oferta la industria al consumidor, el acuerdo de competitividad, que se genera como respuesta al incremento en la producción lechera y la necesidad de producir leche excelente a nivel de hato, establece claramente los parámetros que definen la calidad de la materia prima. Factores en el pago por calidad, como son sólidos totales y reductasa, son claramente el inicio de una política que debe conllevar a una cultura lechera en el país.

El productor centra su esfuerzo en el mejoramiento genético de sus animales, condiciones de alimentación en donde la vigilancia de aflatoxinas toma un papel importante, en la vigilancia veterinaria de los animales como es el caso en nuestro medio de la aftosa, la mastitis, la brucelosis y tuberculosis, de las condiciones de ordeño, la introducción de prácticas higiénico - sanitarias, mediante programas de extensión y finalmente el concepto de conservación en frío, para asegurar la calidad del producto y establecer programas de almacenamiento y recolección a través de los centros de acopio. Quizás uno de los actores que más inquieta sea el transporte de la leche a la planta de proceso, el transporte bajo condiciones de frío, la capacitación competitiva del transportador en su labor, los perímetros y áreas de recolección dependen tanto del productor como del industrial; por lo tanto se establecen mecanismos que den margen de seguridad para el transporte a la planta, bajo condiciones de refrigeración y entra en esta cadena a jugar papel en el sentido de ser responsable de la toma de muestras que permitan confrontar la calidad entre lo que el productor entrega y lo que la planta recibe. En la toma de

muestras y análisis, es el laboratorio la herramienta más importante. El procesador, deberá entonces mantener la calidad de la leche que recibe y lograr una vida media de almacenamiento de acuerdo al producto que entrega al consumidor. El factor más delicado como es el higiénico sanitario avanzará hacia el recuento de microorganismos mesófilos y recuento de células somáticas a niveles de aceptación y competencia.

El procesamiento de la leche basado en el tratamiento térmico, logra eliminar los riesgos de microorganismos patógenos y un porcentaje de más del 95% de la flora normal que tiene la leche como materia prima. Procesos adicionales como la estandarización del contenido de grasa y los procesos de homogenización, pretende entregar al consumidor un producto siempre igual, que reconoce bajo una marca comercial y los sitúa en un mercado de preferencia. Esto implica que a nivel de procesamiento el cumplimiento de programas mínimos de aseguramiento de la calidad como son las Buenas Prácticas de Manufactura que lo llevará luego a introducir sistemas de Análisis de Riesgos y evaluación de Puntos Críticos de Control HACCP, como mecanismos para garantizar la inocuidad del producto. Por lo anotado anteriormente los objetivos de la presente Memoria Técnica fueron:

- Identificar los manuales de funciones, especificaciones, diagramas de flujo y formatos de registro tanto de materia prima como producto terminado en la industria láctea.
- Estimar los puntos críticos de control y límites críticos del proceso, para verificar su cumplimiento, en la industria láctea.
- Cotejar los sistemas de aseguramiento de la calidad aplicados en la industria láctea.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Para <http://www.monografias.com/trabajos6/prod/.shtml>. (2012), el aseguramiento de la calidad es un aspecto importante de las operaciones de producción en toda la historia, pero es en la década de los años veinte cuando se consolidaría el término.

1. Definición

Según http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9000. (2012), el aseguramiento de la calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada.

2. Calidad en la Industria láctea

Hernández, R. (2006), reporta que desde hace ya varios años, las preferencias de los consumidores tiende a orientarse hacia productos más sanos, nutritivos, sabrosos y producidos por métodos más respetuosos del medio ambiente. El hilo conductor de esta evolución es la calidad, un imperativo fundamental y un concepto complejo. En la práctica la calidad a la que nos referimos es: calidad sanitaria, calidad nutritiva, calidad tecnológica, calidad organoléptica y calidad económica. La salubridad es, obviamente, la primera condición y uno de los elementos obligatorios de la calidad. Lo mismo cabe decir de la observancia de las normas legales relativas al medio ambiente y al bienestar de los animales. El valor nutritivo de los productos es un concepto más relativo, ya que va unido a los hábitos alimentarios. Otros aspectos de la calidad son optativos, dado que implican nociones subjetivas que dependen de las preferencias de los consumidores (sabor, olor, apariencia).

Para <http://www.cfsan.fda.gov>. (2012), la industria de lácteos de este siglo debe implementar la gestión de calidad basada en primer lugar, en las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM), que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP), y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad.

Según <http://www.fsis.usda.gov>.(2012), una situación bastante común en Ecuador y otros países de la región es la presencia en leche, de microorganismos, en cantidades que superan los niveles permisibles, y prácticas de refrigeración incorrectas en el sentido de que superan la temperatura de enfriamiento establecida (4°C). Bajo tales condiciones se desarrollan prácticamente todas las bacterias, lo que impide obtener productos lácteos de excelencia y más aún se reduce su vida útil, en los últimos 15 años los lácteos se han relacionado con brotes directos de enfermedades (ETAs), y en muchos casos con muertes, como se encuentran los siguientes reportes en el cuadro 1.

Cuadro 1. ENFERMEDADES MÁS FRECUENTES TRANSMITIDAS POR MICROORGANISMOS DE LA LECHE.

Enfermedad	Microorganismos asociados
Brucelosis	<i>Brucella sp</i>
Colibacilosis (gastroenteritis)	<i>Cepas patógenas de E. Coli</i>
Listeriosis	<i>Listeria monocitógenes</i>
Salmonelosis	<i>Salmonella</i>
Shigelosis (meningitis)	<i>Shigela</i>
Tuberculosis	<i>Mycobacterium sp</i>
Gastroenteritis enterotóxica	<i>Sta. Aureus, Yersinia enterocolitica, Campilobacter jejuni</i>

Fuente: <http://www.fsis.usda.gov>. (2012).

Villoch, A. (1998), reporta que una nota informativa de INFOSAN (12 de febrero del 2007), plantea, entre otros aspectos, que el consumo de leche cruda y quesos procedentes de leche sin pasteurizar, generalmente con alta contaminación por la

presencia de diversos tipos de bacterias, debe ser un aspecto de primera importancia para los servicios de control sanitario de cada país. La principal fuente de contaminación para los alimentos es el hombre a través de la expulsión de patógenos de las vías respiratorias, boca, la emisión de partículas infectivas de su piel y manos o de sus lesiones; otra vía son los alimentos mismos que pueden contener parásitos u otros patógenos y, que en su condición de conservación deficiente pueden adquirir los mismos y causar enfermedad, estos muestran la magnitud de los riesgos potenciales y la responsabilidad de la industria alimentaria con la sociedad.

3. Calidad de la leche y de los productos lácteos

Alais, C. (2004), reporta que en el momento de la recepción, la leche cruda es sometida a una serie de análisis que permiten evaluar su ajuste a tales requisitos y así mismo a su salida de las plantas procesadoras. Después que la leche sale de la vaca ya no se puede cambiar su composición fisicoquímica a no ser en algunos ajustes permitidos para mejorar su aspecto (Homogenizar), disminuir algunos de sus componentes para hacerla más atractiva para algún consumidor especial (deslactosar, descremar), preparación de derivados: queso, helado, yogurt, suero, cremas y otros, todo ello mediante tecnologías permitidas y declaradas.

Para <http://www.riesgosenlaproduccionlactea.com>. (2012), existen riesgos en la leche y sus derivados y éstos son: la contaminación y multiplicación de microorganismos, contaminación con gérmenes patógenos, alteración físico-química de sus componentes, absorción de olores extraños, generación de malos sabores y contaminación con sustancias químicas tales como pesticidas, antibióticos, metales, detergentes, desinfectantes, partículas de suciedad, etc., (FDA, 2000; FDA, 2006), todos éstos, ya sea en forma aislada o en conjunto, conspiran en forma negativa sobre la calidad higiénica y nutricional del producto y, consecuentemente, conspiran en contra de la salud pública y economía de cualquier país.

Artur, X. (2004), indica que los requisitos para la leche lo conforman tres aspectos bien definidos: Características organolépticas, Físico-Químicas, Microbiológicas, reseñadas en las normativas mencionadas; y como la leche de vaca, que es la que con más frecuencia consumimos, contiene lo que muestra el cuadro 2.

Cuadro 2. VARIACIÓN DE LA COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE VACA.

Componentes	Valor medio (g/100ml)	Rango de variación (g/100ml)
Agua	87.5	84 – 90
Grasa	3.8	2.5 - 6.0
Proteína	3.20	2.8 - 4.5
Lactosa	4.80	3.5 - 6.0
Minerales	0.70	0.6 - 0.9

Fuente: Ponce, P. (2000).

Palencia, M. (2001), manifiesta sin embargo, la leche tiene algunas desventajas: es, por un lado, fácilmente alterable, por lo que en muchas ocasiones se encuentra adulterada, y es, por otro lado, vehículo frecuente de gérmenes y su consumo es a veces causa de enfermedades endémicas.

En el cuadro 3, se indican los requisitos fisicoquímicos oficiales y los exigidos por la industria, pues siempre se estrechan los límites de algunos de los parámetros tal como la acidez, eso por el tiempo de almacenamiento que si bien se hace a muy bajas temperaturas (< a 4°), siempre el complejo enzimático, químico y el lento crecimiento microbiano pudieran alterar ese valor y sacarlo de la norma.

Cuadro 3. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS OFICIALES Y LOS EXIGIDOS POR LA INDUSTRIA.

Análisis	Especificación	Frecuencia de Análisis	Código método de Análisis del Manual 4-06-02-01
Acidez titulable (mlNaOH0,1N/100ml leche)	16 – 17	15 – 19 (*)	2.01
Densidad relativa a 15°Cg/ml a 20°Cg/ml	1,0280-1,03330 -----	1,0280-1,0330 1,0260-1,0310 (*)	2.06
Punto Crioscópico (-°C)	-0,545-0,535	-0,555-1,540 (*)	2.05
Grasa (%) (p/v)	3,7 – 4,2	Mín 3,2 (*)	2.07b
Proteína (-%) (p/v)	No se realiza	Mín 3 No se realiza	2.25
Cloruros (%) /p/v)	0,07 – 0,11	0,07 – 0,11 (*)	2.4
Cenizas (%) (p/v)	No se realiza	0,07 – 0,80 No se realiza	2.02
Sólidos Totales (%) (p/v)	12 min	Mín 12 (*)	2.08c
Sólido No Graso (%) (p/v)	8,8 min	Min 8,8 (*)	2.14
Mastitis	Negativa	Negativa (*)	2.09
Agentes neutralizantes	-----	21-29mlde HCl 0,1Npara llevar 25ml de muestra a pH2,7 (*)	2.10
Reacción de Estabilidad Proteica		Negativa (*)	2.3
Sustancias Conservadoras		Negativo (*)	2.19 – 2.20 2.21 – 2.22
Reducción de Azul de Metileno	<u>Clasificación de la leche:</u> <u>Clase I:</u> Leche fría con más de 4 horas de TRAM. <u>Clase II:</u> Leche fría con 2 a 4 horas de TRAM <u>Clase III:</u> Leche caliente con 30min, a 2horas de TRAM	(*)	2.12

Fuente: Comisión del Codex Alimentarius. (2004).

Según <http://www.cfsan.fda.gov>. (2012), desde el inicio de la presente década, los países de ganadería especializada han incrementado las exigencias de calidad sanitaria de la leche cruda, en consonancia con el desarrollo tecnológico y las necesidades de la industria láctea, para garantizar productos de alta calidad y mayor vida media, aspectos que constituyen una condición para la participación en un mercado cada vez más competitivo. Estos avances se ejemplifican con la adopción de normas actuales para los países de la Unión Europea estableció recientemente recuentos máximos de 100 000 UFC/ml de mesófilos viables y menos de 400 000 células somáticas/ml, las leches destinadas al consumo y para la producción de derivados deben estar libres de *Listeria monocitogenes*, *Salmonellay* menos de 100 col/ml de “*S. aureus* y *E.coli*”. (NC 448: 2006), mientras para este caso el INEN indica los requisitos del cuadro 4.

Cuadro 4. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE CRUDA.

Categoría	Tiempo de reducción del azul de metileno	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos (UFC/ml)
A (Buena)	Más de 5 horas	Hasta 5×10^5
B (Regular)	De 2 a 5 horas	Desde 5×10^5 , hasta 1.5×10^6
C (Mala)	De 30min.a2 horas	Desde 1.5×10^6 , hasta 5×10^6
D (Muy mala)	Menos de 30min.	Más de 5×10^6

Fuente: Norma INEN NTE 9 (2002).

B. MANUAL GENÉRICO PARA SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (SAC) EN PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS

Según <http://www.fumigacontinente.com.ar.normasmanualalimenticio>. (2012), en un inicio la producción de lácteos se ha caracterizado por realizar un esquema de control de calidad en dos etapas: la primera a la materia prima con el fin de determinar el precio de pago a los productores de leche, y la otra que se realiza sobre el producto terminado. En la actualidad la inspección tradicional se ha complementado con el uso de sistemas de control de procesos basado en

enfoques sistemáticos y científicos, como son los Sistemas de Aseguramiento de Calidad. Para cumplir con los propósitos señalados, se ha considerado como herramienta de trabajo base el Manual Operativo para Validar los Sistemas de Aseguramiento de Calidad de Productos Pecuarios y el Manual Genérico de los SAC (<http://www.fumigacontinente.com.ar.normasmanualalimenticio> 2012).

1. Objetivo del SAC

El objetivo de un Manual es disipar dudas, dar transparencia o reforzar lo establecido en el Manual Operativo para la Validación de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad (SAC.) y el Manual Genérico de los SAC, en lo relativo a las plantas lecheras.

2. Estrategia del SAC

La implementación de algunos de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad descritos en los manuales correspondientes, será opción y responsabilidad de la empresa. Esta deberá designar un responsable para llevar a cabo el SAC en el establecimiento quien a la vez será la contraparte del profesional oficial del Servicio Agrícola y Ganadero SAG.

3. Validación del SAC

Es el proceso por el cual el SAG da la conformidad para certificar que, el Sistema de Aseguramiento de Calidad elegido por la empresa está documentado, en correcto funcionamiento y cumple con lo dispuesto en los Manuales normados por este Servicio. La Validación del SAC la realizará un profesional del Servicio Agrícola y Ganadero, y será ratificada a través de una Resolución Exenta de la Dirección Regional correspondiente. El Profesional Oficial designado para la inspección de Validación deberá: Constatar que la planta tiene implementado un sistema documentado de autocontrol, el cual deberá ser coherente con lo establecido en los manuales SAC ó emitir un informe de inspección, dentro de un plazo de 15 días hábiles desde la fecha de solicitud, en el cual dejará expresa

constancia de su validación u observaciones a la validación o verificación del SAC de la planta ó constatar el cumplimiento de lo establecido en los requisitos de exportación, cuando corresponda.

4. Sistemas de Aseguramiento de Calidad propuestos para plantas lácteas

Para <http://www.cntq.gob.ve.documentosagroalimentaria020>. (2012), en varios establecimientos podrán postular a la Validación de algunos de los dos SAC que se señalan a continuación: Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), comprende la descripción de los procedimientos de control de todos los procesos productivos de manera sistemática y son reconocidos como prerrequisitos HACCP.

Y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). En el gráfico 1, se muestra la relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la inocuidad.

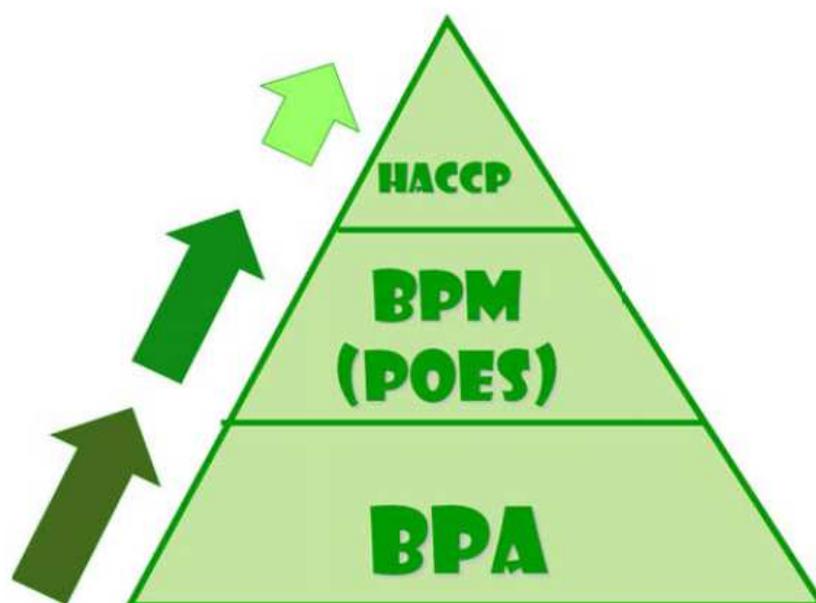


Gráfico 1. Relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

C. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA LÁCTEA (BPM/GMP)

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2011), explica las Buenas Prácticas de Manufactura se entienden como todos los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiente a facilitar la producción de alimentos inocuos. Las primeras normas surgieron en Estados Unidos, a través de un programa conjunto FAO/OMS cuyos objetivos son:

- Proteger la salud de los consumidores y asegurar el establecimiento de las prácticas equitativas en el comercio de productos alimenticios.
- Fomentar la coordinación de todos los trabajos que se realcen sobre normas alimentarias por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.
- Determinar prioridades e iniciar y orientar la preparación de proyectos de normas y códigos.
- Ultimar las normas y los códigos de prácticas y una vez que hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, bien como normas y códigos de prácticas regionales ó bien como normas y códigos de prácticas mundiales.
- Los productores deben asegurar el empleo de buenas prácticas agrícolas y de cría de los animales en las fincas. Estas prácticas deberán adaptarse, según proceda, a cualquier necesidad particular relacionada con la inocuidad que haya especificado y comunicado el fabricante.
- Los fabricantes deben utilizar buenas prácticas de manufactura y de higiene. Cualquier necesidad de medidas adicionales con respecto al control de peligros durante la producción primaria deberá comunicarse eficazmente a los proveedores para permitir que el productor de leche ajuste sus operaciones

para cumplirlas. Asimismo, puede ser necesario que el fabricante aplique controles o adapte sus procesos de elaboración en función de la capacidad del productor de leche de reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados con la leche. Tales necesidades adicionales deben estar respaldadas por un análisis de peligros adecuado y, cuando proceda, tomar en consideración las limitaciones tecnológicas que se presentan durante la elaboración así como las exigencias del mercado.

- Los distribuidores, transportistas y minoristas deberán garantizar que la leche y los productos lácteos que están bajo su control se manipulen y almacenen correctamente y según las instrucciones del fabricante.
- Los consumidores deberán aceptar la responsabilidad de velar por que la leche y los productos lácteos que estén en su poder se manipulen y almacenen correctamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para que se aplique eficazmente este Código, las autoridades competentes deben tener establecido un marco legislativo (por ejemplo, leyes, reglamentos, directrices y requisitos), así como contar con una infraestructura adecuada y con inspectores y personal debidamente capacitados. Los programas de control deben centrarse en la comprobación de la documentación pertinente que muestre que a lo largo de la cadena cada participante ha cumplido con sus obligaciones particulares a fin de asegurar que los productos terminados cumplen con los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos.

Y se aplicará a:

- Todas las fábricas y establecimientos donde se procesan alimentos, los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos.
- A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización en el territorio Nacional.

- A los alimentos y materias primas para Alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten ó importen, para el consumo humano.
- A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de Alimentos, sobre Alimentos y materias Primas para Alimentos.

Según <http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), en el Título II, relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura se estructura de la siguiente manera:

1. Capítulo I

Establece las condiciones generales en las fábricas de procesamiento: Edificios e Instalaciones sanitarias:

- Localización y accesos ubicados en lugares que no representen riesgos. Accesos limpios, libres de acumulación de basuras y pavimentados.
- Diseño y Construcción. Protección de los ambientes de producción, protección contra el ingreso de plagas y animales y separación física ó funcional de áreas susceptibles de contaminación. Tendrá un tamaño adecuado evitando la contaminación cruzada y que facilite las operaciones de saneamiento.
- Abastecimiento de agua. Contará con suficiente agua potable para el desarrollo de los procesos, y las operaciones de limpieza y desinfección, con suficiente presión y temperatura requerida. Deberá disponer de tanque almacenamiento y distribución por tubería demarcada. Dispondrá en caso necesario de agua no potable en obtención de vapor.
- Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Pisos y drenajes, paredes, techos, ventanas y otras aberturas.

2. Capítulo II

<http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), señala que se establecen las Condiciones Generales de los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento y preparación de los alimentos de acuerdo al tipo de alimento, tecnología y capacidad de producción. Diseñados de forma tal que se evite la contaminación, fácil limpieza y desinfección y se establecen las condiciones específicas que deben cumplir, así como las condiciones de instalación, flujo y funcionamiento.

3. Capítulo III

<http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), indica, todo el personal manipulador de alimentos. Se consideran además de aspectos como motivación y respeto condiciones específicas referidas a:

- Estado de salud, exámenes periódicos, y prácticas personales higiénicas, medidas de protección y hábitos.
- Educación y Capacitación. Todo el personal que trabaje en alimentos deberá tener información en materia de educación sanitaria, en las actividades propias a desarrollar y en identificación y prevención de la contaminación. Y desarrollar planes de capacitación continuos y permanentes.

4. Capítulo IV

En <http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), se hace referencia a todas las actividades de fabricación desde la obtención de materias primas, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución, en este capítulo se consideran condiciones generales:

- Materias primas e insumos. Especificaciones técnicas, banco de proveedores y análisis de calidad y condiciones de almacenamiento.

- Operaciones de fabricación. Procesos continuos y secuenciales, manteniendo las condiciones higiénicas, conocimiento pleno de los flujos de proceso y controles específicos de calidad previniendo la contaminación cruzada y la correcta aplicación y vigilancia de las técnicas de procesamiento de acuerdo al proceso aplicado.
- Operaciones de envasado. Identificación, del lote de producción, planes de trazabilidad y registros de control.

5. Capítulo V

Según <http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), el Aseguramiento y Control de la calidad debe prevenir y cubrir todas las etapas de procesamiento desde la obtención y recepción de materias primas y sus especificaciones hasta la distribución. Debe establecer las especificaciones de materias primas y condiciones de almacenamiento. Establecer las pautas para la elaboración y manejo de la documentación, de manuales, instrucciones de equipos, procedimientos estandarizados, planes de muestreo y controles de inocuidad. Establecer los planes de muestreo, procedimientos de análisis y análisis del producto desde la materia prima, en proceso, producto terminado y producto en distribución. Establecerá los lineamientos para el análisis y registro de los resultados. Para desarrollar estas funciones debe contar con un laboratorio lo suficientemente dotado y personal de apoyo debidamente capacitado.

6. Capítulo VI

Para <http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), indica referente al Saneamiento. Toda planta de proceso debe implementar y desarrollar un plan de saneamiento con el objetivo de disminuir los riesgos de contaminación cruzada y acordes con el proceso que realiza, para lo cual debe establecer:

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de desechos sólidos y líquidos.

- Programa de control de plagas.

7. Capítulo VII

<http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), señala que el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Las operaciones y condiciones para estas actividades deben:

Evitar la contaminación de los productos, la proliferación de microorganismos, vigilancia de las temperaturas y evitar el deterioro de los productos.

Para lograr buenas condiciones debe tenerse en cuenta los factores higiénicos, las condiciones de transporte y mantenimiento de las temperaturas adecuadas, los empaques, estanterías, flujos de aire, control de entradas y salidas, plena identificación de los lotes de producción.

8. Programas en planta

Según <http://www.maa.gov.ar.agricultura.ganaderia.BPMenlácteos>. (2012), todos los programas que estarán debidamente documentados serán:

- Programas de extensión.
- Programas de mantenimiento de equipos.
- Programas de capacitación Cronograma anual, metodología y evaluación.
- Programa de saneamiento que incluye: Programa de higiene y desinfección, Control de desechos sólidos y líquidos, control de plagas.
- Programa de control de calidad.

D. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

1. Definición

Según <http://www.anmat.gov.ar.webanmat>. Boletines Bromatológicos gacetilla 9 higiene. (2012), son documentos escritos que definen como llevar a cabo las actividades especificadas por protocolos, normalmente están descritos como un listado cronológico de los pasos a seguir por ejemplos: monitoreo del funcionamiento de termómetros, recetas de todos los alimentos que se elaboran, transporte de los alimentos, selección de materias primas, etc. Deben ser revisados a conciencia por los operadores. Los POEs no deben ser escritos para explicar cómo se supone que deben funcionar los procedimientos, sino cómo funcionan. Esto asegura que la información es adecuada como en los cuadros 5 y 6; y que el documento invita más no desalienta. Los contenidos deben cubrir:

2. Contenidos de forma

- Institución a la que pertenece.
- Título del procedimiento.
- Codificación del procedimiento.
- Número de modificación.
- Número de página, y número total de páginas.
- Nombre de la persona que elaboró y fecha.
- Nombre de la persona que revisa y aprueba.

Cuadro 5. FORMATO DE UN POE PARA UNA PLANTA LÁCTEA.

ALIMENTOS LTDA.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:
 “LIMPIEZA GENERAL DE LA PLANTA”

POE ORIGINAL..... COPIA.....

Nº Copias..... Ubicación.....

Nº PGL-001 Fecha de emisión.....

MODIFICACIÓN Nº 000 Página 1 de 10

ELABORADO POR: REVISADO POR: APROBADO POR:

Fuente: <http://www.sistemasaseguramiento.com>. (2012).

3. Contenido de fondo

- Objetivo: Define clara y sencillamente que se persigue con el procedimiento.
- Alcance: define con claridad la operación, el proceso, el sistema, la instalación ó área de aplicación del POE.
- Definiciones: Aclaración de términos necesarios para la correcta ejecución del POE.
- Materiales: Indica los materiales y equipos que se utilizan para el desarrollo de la operación.
- Responsables: Instruye a los responsables (jefes, supervisores, directores), para que el POE tenga cumplimiento en las áreas establecidas. Indica cargos no personas.
- Consideraciones previas a la operación: medidas preventivas a tener en cuenta antes de ejecutar el POE.

- Procedimiento: Indica de manera muy clara la secuencia de actividades a realizar. Enumerando y describiendo cada paso ó bien se pueden utilizar columnas, donde se señale al responsable de cada actividad y acción a realizar.
- Anexos: estos pueden ser a criterio del elaborador del POE de acuerdo a sus necesidades y pueden ser tablas de sustancias, gráficas, fotografías, etc.

Cuadro 6. FORMATO DE REGISTRO DE UN POE DE UNA PLANTA LÁCTEA.

FORMATO DE REGISTRO		
REGISTRO DE LIMPIEZA PARA EL POE Nº PGL-001		
SECCIÓN LIMPIADA	FECHA:	
LOCALIZACIÓN:	HORA INICIO:	HORA FINALIZACIÓN:
RESPONSABLE:		
SUPERVISADO POR:	REVISADO POR:	
Producción	Control de calidad	
NOTA: este formato debe anexarse al registro de la limpieza general		

Fuente: <http://www.sistemasaseguramiento.com>.(2012).

<http://www.anmat.gov.ar/webanmat>. Boletines Bromatológicos gacetilla 9 higiene. (2012), indica, los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), si bien son parte integrante de las buenas prácticas de manufactura BPM, requieren ser objeto por separado, de un muy bien documentado programa que contenga claves como:

- Procedimiento de limpieza y desinfección a seguir.
- Frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo.
- Vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos.

- Evaluación de la efectividad de los POE´s y sus procedimientos en la prevención de la contaminación.
- Toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación.

Otros POE´s que seguirán los lineamientos anteriormente descritos son:

- Procedimientos para la contratación y manejo de personal.
- Abastecimiento y manejo de agua potable.
- Procedimientos control de desechos sólidos y líquidos, control de plagas.
- Procedimientos operativos de los equipos: Fichas Técnicas, mantenimiento preventivo y correctivo y las actividades específicas de higiene y desinfección.
- Procedimientos operativos de los flujos de proceso y control de variables.
- Procedimientos de recepción y almacenamiento de materias primas y especificaciones de calidad así como de productos terminados.
- Procedimientos en la entrega y distribución de productos procesados.
- Procedimientos y especificaciones de todas las operaciones de control de calidad, planes de muestreo, procedimientos y ensayos, registros, etc.

E. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Según <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. (2012), POES es uno de los tres sistemas de aseguramiento de la calidad sanitaria en la alimentación, junto

con BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), y HACCP (Análisis de Riesgo de los Puntos Críticos de Control). Por definición, las POES son un conjunto de normas que establecen las tareas de saneamiento necesarias para la conservación de la higiene en el proceso productivo de alimentos. Esto incluye la definición de los procedimientos de sanidad y la asignación de responsables.

1. Conceptos básicos

Microsoft Encarta. (2009), Señala los siguientes conceptos: Limpieza: es la eliminación gruesa de la suciedad (tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables). Puede realizarse mediante raspado, frotado, barrido o pre-enjuagado de superficies y con la aplicación de detergente para desprender la suciedad. Desinfección: es la reducción de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación de los alimentos que se elaboran mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados.

Cuichán, I. (2011), indica que los procedimientos específicos están asociados con:

- Manejo de alimentos.
- Limpieza de la planta.
- Operación de equipos y maquinarias.

Y que los POES están destinados a eliminar todos aquellos peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos. Los peligros se clasifican de la siguiente forma:

- **Biológicos**: contaminación con microorganismos patógenos.

- **Químicos**: contaminación con agentes químicos por prácticas de deficientes (agentes de limpieza y desinfección, combustibles, lubricantes, pinturas, agentes plaguicidas, etc.).
- **Físicos**: contaminación tales como polvo, tierra, grasa, papeles, plásticos, restos de alimentos, telas de araña, etc.

Si el establecimiento o la Autoridad Sanitaria detectaran que el POES falló en la prevención de la contaminación o adulteración del producto, se deben implementar medidas correctivas.

Estas incluirán la correcta disposición del producto afectado, la reinstauración de las condiciones sanitarias y la toma de medidas para prevenir su recurrencia. El establecimiento debe llevar además, registros diarios suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y de toda acción correctiva tomada. Estos registros deben estar disponibles cuando la Autoridad Sanitaria así lo solicite (<http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. 2012). Con los siguientes requisitos:

2. **Requisitos POES**

- Cada local/establecimiento debe contar con su propio “Manual de POES” donde se describen todos los procedimientos de limpieza y desinfección que se realizan periódicamente antes y durante las operaciones que sean suficientes para prevenir la contaminación o adulteración de los alimentos que allí se manipulan.
- Una vez desarrollado, cada POES será firmado y fechado por un empleado responsable/ supervisor con autoridad superior. Esta firma significa que el establecimiento implementará los POES tal cual han sido escritos y, en caso de ser necesario, revisará los POES de acuerdo a los requerimientos normativos para mantener la inocuidad de los alimentos que allí se manipulan.

- Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciar las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones.
- Los POES pre operacionales serán identificados como tales, realizados previo al inicio de las actividades/operaciones e indicarán como mínimo los procedimientos de limpieza de las superficies e instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.
- En el saneamiento operacional se deberán describir los procedimientos sanitarios diarios que el establecimiento realizará durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o su alteración. Los procedimientos establecidos durante el proceso deberán incluir:
 - La limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante los intervalos en la producción.
 - Higiene del personal: hace referencia a la higiene de las prendas de vestir externas y guantes, cobertores de cabello, lavado de manos, estado de salud, etc.
 - Manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos. Los establecimientos con procesamientos complejos, necesitan procedimientos sanitarios para asegurar y prevenir la contaminación cruzada.
 - Estos procedimientos deben ser monitoreados, verificada su eficacia y en caso de considerarse necesario, revisados con cierta frecuencia.
- Los POES son desarrollados para todas las operaciones y todos los turnos de actividad.
- Resulta esencial el entrenamiento de los empleados

Estos procedimientos escritos deben:

- Contener todos los procedimientos de higiene que en el establecimiento se realizan antes y durante las operaciones. Identificar los procedimientos que serán realizados previo al inicio de las operaciones (POES pre operacionales), y describir como mínimo la higiene de las superficies o instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.
- Especificar la frecuencia con la que cada procedimiento se realizará e identificar al empleado o la posición responsable.
- Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.
- Descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza, en el cuadro 7, se describe como verificar la higiene de las superficies.

Cuadro 7. CÓMO VERIFICAR LA HIGIENE DE LAS SUPERFICIES.

1. Inspección Visual

Buenas condiciones de las superficies.

Procedimientos adecuados de higiene y saneamiento.

2. Testeo de productos químicos

Uso de tiras reactivas o kits.

3. Control microbiológico

Hisopado de superficies.

Fuente: <http://www.sistemasaseguramiento.com>. (2012).

3. Procedimientos relacionados con la higiene que un establecimiento debería tener estandarizados y escritos

- Ingreso de personal a planta.
- Manejo de productos tóxicos.
- Protección de alimentos frente a contaminaciones.
- Disposición de residuos.
- Limpieza de superficies de utensillos y equipos en contacto con alimentos.
- Limpieza de utensillos y equipos durante intervalos.
- Higiene de personal (prendas de vestir, lavado de manos, estado de salud).
- Manejo de agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos.
- Manejo de desechos.

4. ¿Cómo verificar la implementación y la eficacia de los POES?

Como señala <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. (2012), el principal objetivo de la inspección a un establecimiento es determinar si se están tomando todas las medidas necesarias para minimizar los riesgos de que determinados peligros (físicos, biológicos o químicos), lleguen al producto listo para consumir y luego, ante el incumplimiento, la sanción legal labrada como consecuencia. Cuando visitamos un establecimiento para realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, sabiendo que los procedimientos de higiene resultan determinantes para la inocuidad del producto final, es altamente recomendable tener presente los siguientes puntos:

- Los POES deben incluir tanto los procedimientos pre operacionales como los operacionales.
- Los POES deben complementar todos los requisitos especificados anteriormente.
- Previo al análisis de los registros, se debe repasar el Manual de POES del establecimiento para estar familiarizados con los procedimientos del lugar.
- Solicitar y analizar los registros diarios de la implementación, monitoreo y acciones correctivas observadas. Estos registros diarios deben encontrarse inicialados/ firmados y fechados por el empleado responsable.
- En los registros, debe haber constancia de que cada vez que se detectó un desvío, se indicaron e implementaron medidas correctivas. Debemos asegurarnos que las medidas correctivas indicadas son las adecuadas para 1). Asegurar la correcta disposición del producto si fuera necesario, 2). Restaurar las condiciones higiénicas adecuadas y 3). Prevenir la recurrencia.
- Observar la práctica de uno de los POES (pre operacionales/ operacionales): para esto debemos seleccionar el área del establecimiento donde realizaremos la observación, la superficie/ equipo/ utensillo sobre el que se observará o solicitará se demuestre la implementación del POES.

Y la secuencia de la verificación es la siguiente:

- Observar la tarea realizada.
- Llevar adelante una evaluación organoléptica de la superficie/equipo/utensillo en cuestión.
- Comparar nuestras observaciones con las del responsable del establecimiento.

Además <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. (2012), señala, que es conveniente seleccionar para inspeccionar aquellas superficies/ equipos/ utensillos que resulten más difíciles de limpiar, éstos generalmente son los que más probablemente hayan sido descuidados por el responsable del establecimiento porque cuando se ha determinado la superficie, equipo o utensillo que inspeccionaremos, realizaremos un examen organoléptico para determinar si se encuentran en condiciones adecuadas. Esto significa, que la superficie/equipo/ utensillo debe verse limpio, estar limpio al tacto y oler limpio. Debemos buscar la presencia de residuos de días anteriores.

Cuando estamos observando a un empleado de la firma realizar el monitoreo del POES, debemos verificar que está buscando “fallas” y no sólo comprobando indicaciones. Asimismo, verificaremos que la realización del monitoreo se efectúe tal cual está especificado en el POES. Resulta de mucha utilidad contar con una linterna para la verificación visual.

5. Bases Legales de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Para <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. (2012), todos los Organismos del Estado que tienen a su cargo velar por la salud de los consumidores han adecuado la normativa nacional, armonizándola conforme recomendaciones internacionales, siendo dable reconocer que las Buenas Prácticas de Manufactura, se incluyen entre las metodologías científicamente válidas para satisfacer la necesidad de producir alimentos sanitariamente aptos. En ese sentido, la Organización Mundial para la Salud recomendó aplicarlas en el año 1967, el Codex Alimentarius, estableció los principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), para que todos los eslabones de la cadena, agricultores y cultivadores, fabricantes, elaboradores y manipuladores, transportistas hasta quienes los depositan se responsabilicen de la inocuidad de los productos alimenticios, incluyendo los recursos humanos intervinientes.

Numerosos investigadores han realizado aportes demostrativos probando que las Buenas Prácticas de Manufactura minimizan los riesgos de enfermedades

transmitidas por los alimentos. En estudios realiza sobre la protección con que el consumidor podría beneficiarse en tal sentido y las BPM para alimentos refrigerados conlleva proteger la salud del consumidor mediante un gerenciamiento de la seguridad alimentaria. La Comunidad Económica Europea, (actual Unión Europea), las adoptó en su Directiva 93/43 y actualmente se aplican con correcciones y agregados efectuados por la Food and Drug Administration (FDA), en virtud del Food Safety Act de 1990.

En MERCOSUR, conforme al Protocolo de Ouro Preto, nuestro país se obligó a darle validez legal a las resoluciones emanadas de ese Mercado Común y en ese marco se dictó la Resolución 80/96 que establece un Reglamento Técnico sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores e Industrializados de Alimentos, teniendo como referencia el documento Codex Alimentarius.

Según <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. (2012), manifiesta que siguiendo el lineamiento comunitario, la República Argentina internalizó el citado reglamento técnico, el Ministerio de Salud y Acción Social dicta la Resolución N° 587/97 disponiendo incorporar al Código Alimentario Argentino la Resolución GMC 80/96. Por su parte el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria dictó la Resolución N° 233/98, referida a Buenas Prácticas de Fabricación, modificando el Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal (Decreto 4238/68 y sus modificatorias), en lo referente a las normas a que deben ajustarse los establecimientos que elaboren, depositen o comercialicen alimentos. De ese modo, se adopta a nivel nacional una directriz que apunta a estrechar las incidencias de la mano de obra en la producción de alimentos.

Para <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. (2012), implementar Buenas Prácticas de Manufactura (o de Fabricación), es necesario establecer objetivos de cumplimiento progresivo o escalonado, siendo primario el que comprende los procedimientos de higiene, abarcativo de las actividades de limpieza y desinfección. Estos procedimientos son los denominados Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, derivación de su denominación en

inglés Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP). El desarrollo de los procedimientos y el registro de las operaciones realizadas antes, durante y después de las actividades de producción constituyen una parte especial de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La importancia de su cumplimiento ha de verificarse no solo por lo que significa en cuanto cumplimiento de la normativa legal vigente, que naturalmente debe cumplirse, sino que ha de juzgarse que los esfuerzos públicos y privados que puedan realizarse a favor de un sistema de inocuidad, serán ampliamente retribuidos por los beneficios, no solo en cuanto posicionamiento de la empresa, sino esencialmente por la seguridad que brinda a los consumidores, máxime cuando podemos afirmar que, limpiar y limpiar bien no implica en la mayoría de los casos incrementos de costos; no limpiar o hacerlo mal ciertamente que importa responsabilidad y costos, importa hacerse cargo de los daños que puedan generarse a los consumidores y de los cargos que derivan por su incumplimiento ante los Organismos de Control (<http://www.sistemasaseguramiento.com>. 2012).

F. HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS, MEJOR CONOCIDO COMO HACCP, PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA

http://www.alanrevista.org/ediciones/plan_haccp.asp. (2012), señala, HACCP se puede entender como la metodología con la cual se implementó un Plan de Aseguramiento de Calidad, a través de un enfoque sistemático y cuyo objetivo es identificar los peligros de contaminación del producto y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos.

1. Historia del APPCC

Según La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, (2002), el APPCC se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es un procedimiento sistemático y preventivo,

reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención, en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales. El Sistema HACCP fue desarrollado durante la década de los 60"s en los Estados Unidos de América (USA), en un trabajo conjunto de la compañía Pillsbury, la Marina estadounidense y la Agencia Nacional para la Aeronáutica y del Espacio (NASA), en la búsqueda de un método que permitiera la producción de alimentos con cero defectos, con 100% de seguridad y sin contaminación por patógenos u organismos que incidieran en el fracaso de las misiones espaciales.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos en 1985 recomendó que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad. Más recientemente, numerosos grupos, entre ellos la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF), y la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos. (La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación 2011).

Según <http://www.rrseng.com>. (2012), reconociendo la importancia del HACCP para el control de los alimentos, fue aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 22º período de sesiones, en junio de 1997.

2. Principales Peligros en la Preparación y Distribución de Productos Lácteos

Cuichán, I. (2011), indica que el HACCP es un sistema orientado al aseguramiento de la inocuidad de los alimentos y se basa en la definición operacional de:

- **Punto de Control**: “cualquier punto en un sistema alimentario específico en el cual una pérdida de control no supone un riesgo inaceptable para la salud”.

- **Punto de Control Crítico**: “cualquier punto en un sistema alimentario específico en el cual una pérdida de control puede resultar en un riesgo inaceptable para la salud”.
- **Peligro**: “una propiedad biológica, química o física que puede causar riesgo inaceptable para el consumidor.
- **Riesgo**: “estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro (producto o consumidor)”. Y manifiesta q básicamente, en la industria láctea se toman en cuenta tres tipos de peligros y estos son:
 - **Peligros Físicos**: se producen por la presencia accidental de un cuerpo extraño o material en el alimento, que puede producir un daño o enfermedad. Los principales materiales causantes de este problema son: huesos, pepitas, espinas, hierbas, cristales, efectos personales, insectos.
 - **Peligros Biológicos**: la mayoría de los lácteos que consumimos contienen microorganismos, muchos de los cuales no son peligrosos para el hombre, incluso pueden ser beneficiosos. Sin embargo, existen microorganismos patógenos que pueden producir la contaminación del producto y el consiguiente peligro para quien los consuma.
 - **Peligros Químicos**: son producidos por la presencia en el alimento de una sustancia química con el consiguiente riesgo para quien lo ingiera. Los peligros de este tipo se clasifican en: Peligros Químicos Bióticos: determinados organismos sintetizan de forma natural sustancias (toxinas), cuya ingestión puede ser perjudicial para el hombre. Entre los casos más importantes de esta clase están determinadas especies de plantas, las setas, los mohos (mediante la segregación de micotoxinas), y determinados moluscos bivalvos. Peligros Químicos Abióticos: son debidos a la presencia accidental de una sustancia química en el alimento. Los casos más frecuentes son debidos a la presencia de productos de limpieza en el alimento, residuos de plaguicidas, antibióticos de uso veterinario, hormonas, metales pesados y productos de desinfección.

3. Plantas bajo Sistema de Aseguramiento de Calidad HACCP

http://www.alanrevista.org/ediciones/2006-1/plan_haccp.asp. (2006), Considera que una planta está operando bajo un sistema de aseguramiento de calidad HACCP cuando ha establecido, implementado y puesto en ejecución un Manual y éste debe describir el sistema de autocontrol estableciendo:

- Los siete Principios del Sistema de Análisis de Peligros e Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC).
- Los Límites Críticos (LC), de cada PCC, estableciendo además, los procedimientos de sus controles, las acciones correctivas, los registros, las verificaciones y vigilancia de los mismos.
- La formación de un equipo de trabajo para definir, normar, poner en marcha, y hacer cumplir el sistema.

Los contenidos y la orientación para el desarrollo de cada uno de estos puntos deben tener como referencia el Anexo N°5 de ésta memoria técnica.

4. Principios y aplicación del HACCP

La interpretación de estos principios es prerrogativa de cada entidad en particular pero para su aplicación se cuenta con una secuencia lógica de 12 operaciones, que el Codex Alimentarius (2003), recomienda. Mertens, L. (2006), los 5 primeros se consideran pre HACCP y los 7 restantes corresponden a los principios en los que se sustenta el sistema como se muestra en el gráfico 2.

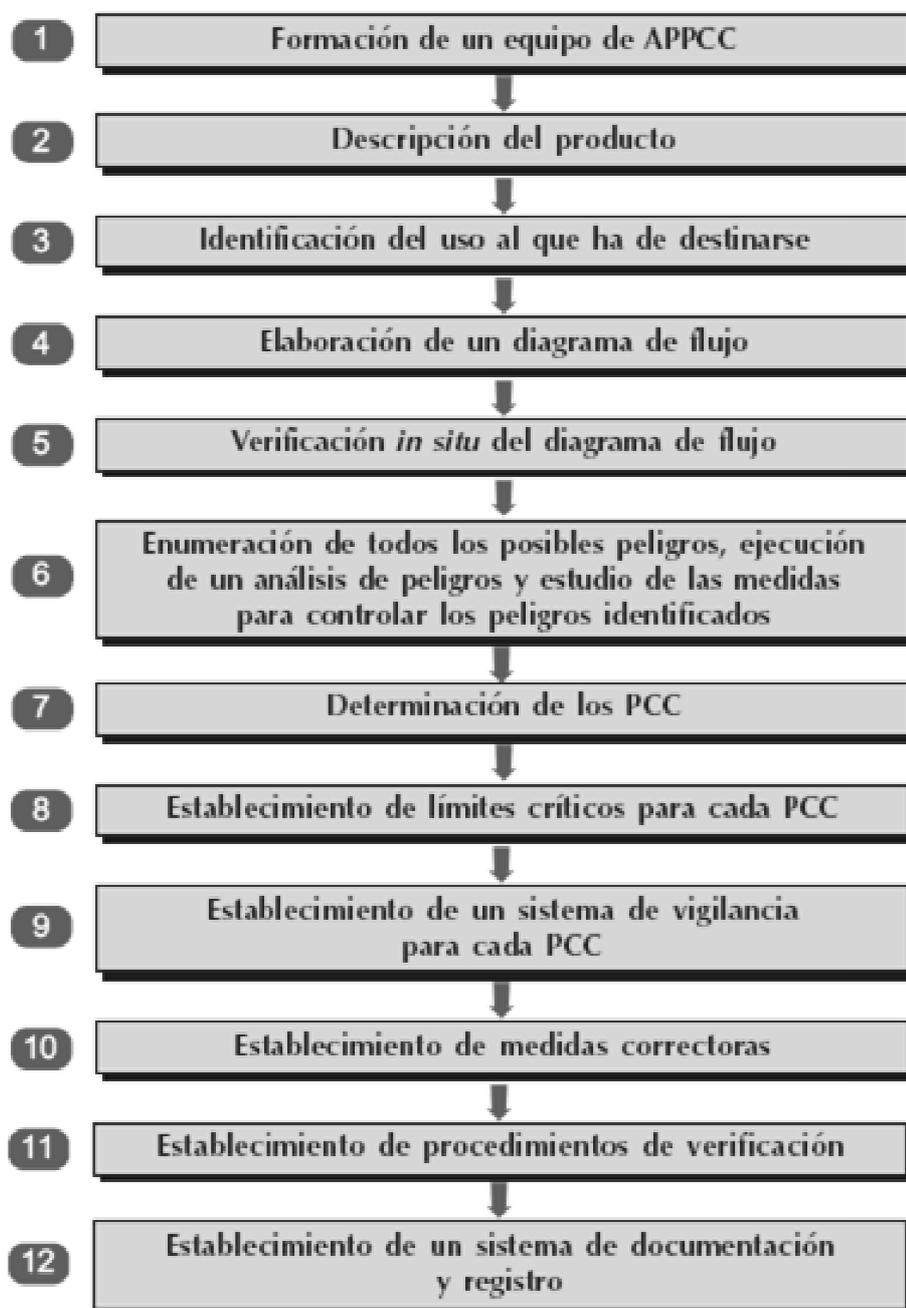


Gráfico 2. Secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC.

a. Principio Uno: Formación de un equipo de APPCC

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del

sistema de APPCC. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases). (Codex Alimentarius 2007).

b. Principio Dos: Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico/química (incluidos a_w , pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. (Codex Alimentarius 2007).

c. Principio Tres: Identificación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población. (Codex Alimentarius 2007).

d. Principio Cuatro: Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de APPCC y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de APPCC se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. (Codex Alimentarius 2007).

e. Principio Cinco: Verificación in situ del diagrama de flujo

El equipo de APPCC deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda. (Codex Alimentarius 2007).

f. Principio Seis: Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

El equipo de APPCC deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo. Luego, el equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de APPCC, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo. (Codex Alimentarius 2007).

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

g. Principio Siete: Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro. Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. (Ver Anexo 8).

h. Principio Ocho: Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible límite crítico. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. (Codex Alimentarius 2007).

i. Principio Nueve: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctoras, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados.

Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión. (Codex Alimentarius 2007).

j. Principio Diez: Establecimiento de medidas correctoras

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema de APPCC. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de APPCC. (Codex Alimentarius 2007).

k. Principio Once: Establecimiento de procedimientos de verificación

El Codex Alimentarius (2007), señala, ddeberán establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Entre las actividades de verificación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema de APPCC y de sus registros.
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto.
- Confirmación de que los PCC siguiesen estando controlados.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC.

I. Principio Doce: Establecimiento del sistema de documentación y registro

Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. (Codex Alimentarius 2007).

Los ejemplos de documentación son:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.
- Las desviaciones y las medidas correctoras correspondientes.
- Las modificaciones introducidas en el sistema de APPCC.

5. Comprobación de la eficacia del sistema HACCP

Pérez, R. (2002), señala es una necesidad la revisión de dicho sistema periódica y sistemática, para lo cual una herramienta muy utilizada son las auditorías.

Para <http://wwwvm.cfsan.fda.gov>. (2012), las auditorías a los sistemas HACCP tienen la finalidad de determinar si las actividades y los resultados de la aplicación del sistema elaborado satisface los requisitos previamente establecidos y si los

mismos se cumplen y son idóneos para garantizar la seguridad del alimento producido y la planificación de las auditorias se hace necesaria ante determinados eventos, por ejemplo: cuando surjan cambios en el plan HACCP, para la verificación de la implantación de las medidas correctivas cuando los resultados de la vigilancia de un punto crítico indica pérdida del control del proceso, como resultado de una queja que origine dudas acerca de la inocuidad del alimento, para comprobar que se sigue los procedimientos establecidos, cuando existan dudas de que en determinada fase del proceso existen peligros que pueden causar efectos adversos a la salud. Los registros de la auditoria son la evidencia objetiva de que los resultados alcanzados con la implantación del sistema HACCP garantizan la inocuidad de los alimentos, por este motivo los registros son documentos muy importantes que deben ser controlados y conservados durante el tiempo que establece el propio sistema.

G. FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LÁCTEAS

Según <http://www.sag.cl>. (2011), las definiciones, interpretaciones, vigilancias, monitoreos, verificaciones y registros de los procesos en la industria láctea presentan una gran variabilidad, debido a que el número de pasos del proceso depende de sí el producto final es leche, producto lácteo, producto lácteo compuesto, producto lácteo reconstituido o producto lácteo recombinado. Por lo anterior los requerimientos que se señalan a continuación, para cada área de trabajo, no constituyen una norma obligatoria, como tampoco una formula rígida para sectorizar las plantas. Si lo es el sistema que la empresa decide utilizar, el cual debe estar claramente descrito en los Manuales Operativos correspondientes (GMP y/o HACCP).

A continuación <http://www.sag.cl>. (2011), cita algunos puntos de referencia para la evaluación de los controles oficiales que sea necesario realizar para la Validación o Verificación del SAC de una empresa. Es una pauta para Validar y Verificar que, lo que dice hacer la empresa se realiza, por ello los controles que se hagan en la inspección oficial deben ser coherentes con lo descrito en los Manuales del

sistema de autocontrol del establecimiento. Si además de éstos, la empresa realizara otros controles, estos deben quedar señalados en la ficha de control oficial.

Para cumplir con lo anterior se ha diseñado una Ficha de Evaluación para la Validación o Verificación del SAC en plantas lácteas, ella es un ejemplo de la guía que servirá para que el profesional Oficial emita el informe final de su inspección. Para la interpretación y calificación de cada uno de los factores a verificar o validar, se entrega una pauta de evaluación para la Validación y Verificación SAC en Plantas Lácteas.

1. Pauta de instrucciones para el uso de la Ficha de Evaluación para la Validación o Verificación del SAC en Plantas Lácteas

<http://www.sag.cl>. (2011), Menciona, el propósito de fijar una metodología y criterios comunes para ponderar cada una de las acciones que se realizan en las diferentes áreas de una planta láctea, a continuación se describe una metodología de ponderación:

a. Calificación de cada Área

La calificación de cada acción en las diferentes áreas en que se ha dividido la planta láctea será: Eficiente, Incompleto e Ineficiente. La calificación deberá ser realizada por el profesional Oficial en terreno, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación.

- **Eficiente**: Cuando las acciones de monitoreo y verificación están de acuerdo a lo señalado en los Manuales SAC. de la empresa y sus acciones se encuentran debidamente registradas y esto ha sido comprobado por el profesional Oficial, en terreno.
- **Incompleto**: Cuando la acción realizada por el encargado de monitoreo y verificación está de acuerdo a lo señalado en los Manuales de la empresa y

esto ha sido comprobado por el profesional Oficial en terreno, sin embargo los registros están incompletos.

- **Ineficiente**: Cuando el monitoreo o verificación no está de acuerdo a lo validado en los Manuales de la empresa (ej. no existen registros), o bien estando de acuerdo con lo validado, esto no ha sido comprobado por el profesional Oficial, en terreno.

b. Pauta de Evaluación Oficial por Áreas

Según <http://www.sag.cl>. (2011), la evaluación por área del establecimiento consiste en una inspección en la cual se determina el grado de cumplimiento de los manuales confeccionados por el Equipo de Calidad de la empresa. En el Manual BPM cada actividad que contempla un flujo de trabajo, debe aparecer descrita en términos que no den lugar a equívoco. Esto permitirá expresar mediante “instrucciones de trabajo” la forma objetiva como deben efectuar su cometido los operarios que ocupan las distintas estaciones. Todo el trabajo del establecimiento debe realizarse utilizando los procedimientos descritos en los SOP.

En la misma forma se deberá comprobar que los sistemas de aseo e higienización descritos en el Manual de Procedimientos Operativos de Sanitización Estandarizados (SSOP), se cumplen de acuerdo a lo descrito y con la frecuencia indicada en el texto.

2. Definiciones del INEN .NTE 3 Leche y productos lácteos Terminología

- **Leche cruda**. Es el producto integro, sin adición ni sustracción alguna, de calostro, obtenido por ordeño higiénico, completo, de vacas sanas y bien alimentadas.
- **Producto lácteo**. Es el producto lácteo comestible obtenido especialmente a partir de la leche de vacuno o de otros mamíferos y sus derivados o subproductos destinados a la alimentación humana.

- **Leche pasteurizada.** Es el producto lácteo pasteurizado sometido a un tratamiento térmico suficiente para asegurar la destrucción total de los gérmenes patógenos y toxicogénicos, sin modificación sensible de su naturaleza físico-química, características biológicas y cualidades nutritivas.
- **Yogur.** Es el producto lácteo obtenido por fermentación de la leche entera, semidescremada o descremada, previamente pasteurizada o esterilizada y por acción de bacterias específicas: lactobacillus bulgaricus, streptococcus thermophilus, libre de bacillus pseudo lácticos proteolíticos.
- **Queso.** Es el producto lácteo fresco o madurado, que se obtiene por separación de suero de la leche entera. Parcial o totalmente descremada, coagulada por acción del cuajo y/o otros coagulantes apropiados.

3. **Determinación de áreas en la planta láctea**

<http://www.fepale.org/es/presentacion> del área de capacitación. (2012), indica, que con el propósito de tener una adecuada sistematización en el trabajo del sistema de autocontrol de una empresa, se recomienda programar de acuerdo a las diferentes áreas que existen en una planta láctea. Permitirá evaluar el grado de peligro que pueden presentar las diferentes secciones o áreas de la planta.

Área 1: Recepción o recibo de leche.

Área 2: Tratamiento térmico.

Área 3: Procesos específicos por producto.

Área 4: Envasado.

Área 5: Almacenamiento producto terminado.

Área 6: Despacho.

a. **Área de recepción**

Definición: Comprende la entrada de los camiones con la leche, insumos e ingredientes a la planta hasta el envío de estos a almacenamiento que se deben

registrar en el área de recepción son: predios de origen, litros de leche recepcionada por camión, temperatura y pH de la leche; determinación de residuos de inhibidores y antibióticos; recuento de células somáticas, clasificación, filtrado, enfriado y almacenamiento de leche cruda, sanitización de los camiones, y mantención y aseo de la infraestructura de recepción de leche cruda. Los otros insumos y materias primas los puntos de control mínimos en el momento de la recepción estarán determinados por el análisis de peligro de cada elemento, las especificaciones entregadas a los proveedores y las necesidades específicas de cada insumo, como lo indica, <http://www.fepale.org/es/presentacion> del área de capacitación. (2012).

- **Medios de transporte**

Monitorear que la temperatura de la leche durante el transporte corresponda a lo establecido por la planta ($<9^{\circ}\text{C}$), que el lavado y sanitización se efectúe en instalaciones de la planta y que cumpla con las especificaciones de la empresa. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Laboratorio de recepción**

Monitorear la recepción de las muestras de leche por predio; el análisis de clasificación, determinación de residuos y determinación de células somáticas, por predio y/o por cisterna o estanque de recepción, la temperatura y pH de la leche, lavado y sanitización de equipos utensilios y estructuras del laboratorio. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Filtrado y Enfriado**

Registrar hallazgos de residuos físicos en la leche, temperatura de enfriamiento ($<7^{\circ}\text{C}$), lavado y sanitización de enfriador en placa, cambio, limpieza y sanitización de filtros de estos. Dejar constancia en fichas correspondientes de todos los parámetros a verificar.

- **Almacenamiento**

Leche cruda: Monitorear la mantención de la temperatura y tiempo de almacenamiento, lavado y sanitización de los estanques o silos. Dejar constancia en ficha correspondiente de los parámetros a verificar. Insumos: Monitorear que se cumplen las condiciones especificadas para cada insumo, en las bodegas que se han destinado para su almacenamiento.

- b. **Tratamiento térmico**

Definición: Comprende los microorganismos, que se encuentran en la leche y termina con el enfriado de la leche tratada. Los puntos de control mínimos que se deben registrar en el área de tratamiento térmico son: funcionamiento, lavado y sanitización del homogenizador; temperatura y flujo de la leche en el pasteurizador o equipo UHT; control de la válvula divisora; lavado, sanitización y mantención de equipos, utensilios e infraestructura del sistema de tratamiento térmico, señala, <http://www.fepale.org/es/presentacion> del área de capacitación. (2012).

- **Homogenizador**

Monitorear el cumplimiento de los procedimientos de mantención, lavado y sanitización del homogenizador, especialmente los sistemas automáticos y de eliminación de lodo. Dejar constancia en fichas correspondientes de todos los parámetros a verificar.

- **Pasteurizador o equipo UHT**

Monitorear la T^o de funcionamiento de los equipos y el flujo de paso de la leche, el mantenimiento de las bombas de flujo y de, la aplicación de los procedimientos de lavado, sanitización y mantención de los equipos de tratamientos térmicos.

c. Procesos específicos por productos

Definición: En el caso de la industria láctea, se pueden presentar procesos que son específicos para uno o un grupo determinado de productos, en los cuales se adicionan diferentes insumos o materias primas. En esta área se deberán monitorear los riesgos relacionados con estos elementos que no puedan ser controlados en las etapas anteriores. A continuación haremos el análisis de los procesos específicos del producto queso (producto lácteo), y yogur con fruta (producto lácteo combinado).

d. Área de preparación de Quesos

Definición: Comprende los puntos de control mínimos que deben registrarse son: control de requisitos y almacenamiento de materias primas (lavado y sanitización de tinajas de mezclado y utensilios, lavado y sanitización de los operarios, actividad del fermento (pH), higienización de moldes y prensas, control de soluciones de salado, lavado y sanitización de tinajas de salado, humedad y temperatura en toda la sala de maduración, asegura, [http://www.fepale.org/es/presentacion del área de capacitación](http://www.fepale.org/es/presentacion-del-area-de-capacitacion). (2012).

- **Tina de mezclado**

Monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa; temperatura de la leche durante el proceso, que se cumplen los procedimientos de lavado y sanitización de equipos, utensilios e infraestructura; los procedimientos de higiene de los operarios. Dejar constancias en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Moldeo**

Monitorear que se cumplen los procedimientos de utilización; lavado, sanitización y mantenimiento de moldes y prensas; los procedimientos de higiene de los

operarios y la actividad del fermento (pH). Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Salado**

Monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa, temperatura de la solución de salado, concentración de sal; lavado, sanitización y mantenimiento de tinajas de salado, infraestructura y utensilios; limpieza y sanitización de los operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Maduración**

Monitorear la humedad en sala de maduración, limpieza y sanitización de zarandas, infraestructura y utensilios, y de operarios. Dejar constancias en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

e. Área preparación de Yogur con frutas

Definición: Comprende los procesos que se realizan con el objeto de obtener yogur y considera desde la adición de ingredientes termo estables hasta la adición de frutas. Los puntos de control mínimos que deben registrarse en esta área son: control de requisitos y almacenamiento de materias primas, actividad de fermentación (pH), temperatura de enfriamiento; lavado, sanitización y mantención de equipos, infraestructura, utensilios y operarios, indica, <http://www.fepale.org/es/presentacion> del área de capacitación. (2012).

- **Recipientes de yogur**

Monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa (incluye ingredientes termoestables), temperatura de la leche durante el proceso; actividad del fermento (pH); lavado y sanitización de equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancias en ficha correspondientes de todos los parámetros a verificar.

- **Enfriado**

Monitorear la temperatura y pH de ingreso y salida del producto, lavado y sanitización de equipos, utensillos, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Adición de frutas**

Monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa; lavado y sanitización de equipos, utensillos, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

f. **Área de Envasado**

Definición: Comprende los procesos que se realizan desde que el producto está terminado hasta su lugar de almacenamiento. Los puntos de control mínimo que deben registrarse en esta área son: materiales de envasado; mantención, limpieza y sanitización de equipos, utensillos e infraestructura, detección de metales, según, (www.fepale.org/es/presentaciondelareadecapacitacion 2012).

- **Envasado**

Monitorear si los materiales de envasado cumplen con las normativas vigentes y con las especificaciones de la empresa, condiciones de almacenamiento del material de envasado; mantención, limpieza y sanitización de los equipos, utensillos, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

- **Detección de metales**

Monitorear el funcionamiento y mantención de los equipos detectores de metales; limpieza y sanitización de los equipos, utensillos, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

g. Área de almacenamiento de productos terminados

Definición: Comprende los procesos que se realizan desde el envasado hasta el despacho de los productos a la venta. Los puntos de control mínimos que se deben registrar son: temperatura en caso de ser almacenes refrigerados, controles de limpieza, y mantenimiento de las bodegas de almacenamiento, control de plagas y registros de ingreso y salida de los productos, indica, [http://www.fepale.org/es/presentacion del área de capacitación](http://www.fepale.org/es/presentacion%20del%20%C3%A1rea%20de%20capacitaci%C3%B3n). (2012).

- **Almacenamiento**

Monitorear el funcionamiento y mantención de equipos de refrigeración en bodegas, temperatura y humedad; limpieza, sanitización y mantenimiento de bodegas de almacenaje; control de plagas y fechas de ingreso y salida de los productos.

h. Área de despacho

Definición: Comprende el área de entrega de los productos para su distribución y comercialización. Los puntos de control mínimos que se deben registrar son: controles de limpieza, sanitización y mantenimiento del área: limpieza de los operarios, manifiesta, [http://www.fepale.org/es/presentacion del área de capacitación](http://www.fepale.org/es/presentacion%20del%20%C3%A1rea%20de%20capacitaci%C3%B3n). (2012).

4. Control microbiológico

Se debe mantener un sistema de verificación basado en los controles microbiológicos que se efectúen en cada una de las áreas en que se ha dividido la planta lechera. Esta verificación debe estar incluida en registros y se recomienda llevar controles microbiológicos en los siguientes aspectos:

- Los productos terminados.
- Los manipuladores.

- Los materiales y equipos.
- El agua potable.
- El ambiente.
- Las materias y aditivos.

La verificación microbiológica de estos puntos, se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos en los manuales respectivos de autocontrol de la empresa y para su validación deberá cumplir como mínimo con:

- Tener un registro individual para cada uno de los puntos de control enunciados.
- La metodología de verificación debe haber sido puesta en conocimiento del médico veterinario oficial.
- La muestra deberá haber sido obtenida por personal calificado de la empresa.

H. NORMAS ISO

El Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2008), manifiesta que la norma ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. La definición oficial de la ISO (Internacional Organization for Standardization): "Actividad que consiste en establecer, con respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran

de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Según <http://www.hondurascalidad.org>. (2012), la Organización Internacional de Estandarización (ISO), tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, y está formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país.

Para <http://www.normasiso.com>. (2012), el objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado.

1. Norma ISO 9001

Para <http://www.koneggi.com.ec>. (2012), la ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC), y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema que le permita mejorar la calidad de sus productos o servicios. Cada 6 meses, un agente realiza una auditoría con el objeto de asegurarse el cumplimiento de las condiciones que impone la norma ISO 9001.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.

El modelo mostrado en el gráfico 3, cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

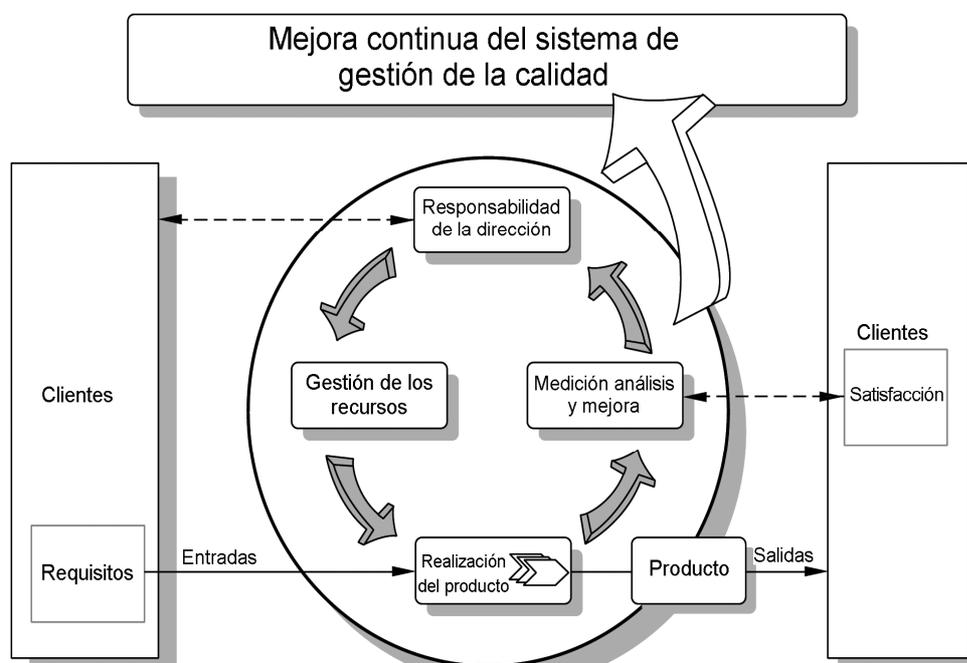


Gráfico 3. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

De este modo, los clientes de las empresas registradas se libran de las molestias de ocuparse del control de calidad de sus proveedores y, a su vez, estos proveedores sólo deben someterse a una auditoría, en vez de a varias de los diferentes clientes. Los proveedores de todo el mundo deben ceñirse a las mismas normas. Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre

la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001 (<http://www.koneggi.com.ec>. 2012).

2. Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Según. http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO14000INTRODUCCION. (2011), Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14050:2002 (Gestión ambiental –Vocabulario), ISO 22000: 2005 (Inocuidad Alimentaria), para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios e ISO 18001: 2007.

3. La Normativa Internacional en Sistemas en la Gestión Ambiental, ISO 14001

Según. http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO14000INTRODUCCION. (2011), las ISO 14001 (especificaciones, elementos núcleos ISO "VERDE"), se publicó oficialmente en septiembre de 1996 por la Organización Internacional para la Normalización. Esta "normativa" tiene una estructura que comprende la gestión ambiental y demostrar objetivamente la responsabilidad hacia el cuidado y protección del medio ambiente.

Organismos de Certificación recomendados, entre otros; DNV, BSi, BRS, Intertek. El sistema de gestión ambiental primordialmente se verifica la obligatoriedad legal de empresas y entidades sobre expectativas en liderazgo, "mejoras", metas y objetivos ambientales, procesos, documentación, medición y cumplir con otros requisitos regulatorios. La serie de la Normativa Internacional ISO 14000 viene como el resultado para reducir el impacto de las actividades del hombre a nuestro "hábitat". Definir la gestión de gestión ambiental eco-gerencia, responsabilidad ambiental y la necesidad para identificar un sistema que integre la obligatoriedad legal y requisitos regulatorios aplicables al alcance da actividades. La serie ISO 14000 ha demostrado que asiste en la reducción de costos operacionales, mejora la calidad del medio ambiente, aumenta la productividad y reduce riesgos. Estos son elementos necesarios para empresas con mercados y clientes

multinacionales y expectativas de comunidades sobre bases para mejorar la posición competitiva. Más aún las empresas están armando "IMS" ISO 14001: ISO 9001 (OSHMS - seguridad y salud), como Sistema Integral de Gestión.

Los elementos y la estructura de un sistema de gestión ambiental o eco-gerencia son reconocidos y han sido implantados por empresas que conocen la necesidad de demostrar objetivamente responsabilidad ambiental y como tal han aceptado el reto. Sí la empresa posee registro a la Normativa ISO 9001 puede optar por integrar la Normativa ISO 14001 y así implantar un sistema integral de gestión en competitividad y reducción de riesgo. Varias organizaciones han realizado esta integración entre otras Compañía Minera, Toyota, Southern California Edison, DuPont, PYOSA, United Technologies-Carrier, British American Tobacco, Chevron-Texaco, inclusive asistencia al Gobierno de Argentina y Malasia) (http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO14000INTRODUCCION 2011).

4. OSHMS, OHSAS 18001 : 2007, ILO-OHS 2001 o Control de Pérdidas

En http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO180000. (2012), OSHMS; BS OHSAS 18001, ILO-OHS, Z-10 o Control de Pérdidas son esquemas para optar a implantar y certificar en materia de seguridad y salud ocupacional bajo OSHMS. Otros esquemas desarrollados Nacionalmente asisten igualmente en la reducción de riesgo mediante seguridad y salud (sin necesidad de certificar).

Implantar un sistema de gestión de seguridad y salud laboral/ocupacional propicia las bases para minimizar los riesgos relevantes a salud, accidentes y otros por seguridad e higiene en las labores de actividades. Inclusive reducir litigación por efectos sobre personal externo a la organización. Esta gestión proporciona un mejor desempeño de las actividades y procesos resultando en reducción de costos la cual favorece la imagen de la organización ante la comunidad y mercado a la cual la organización provee y beneficios a las utilidades - rentabilidad de la misma.

a. ¿Certificar o no certificar?

Para http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO180000. (2012), es una decisión que tomará la organización considerando: Marco legal, marco regulatorio de las regiones tanto de venta como de elaboración, historial de litigación y riesgo, situación actual, potencial de integración al sistema de gestión vigente (ej. calidad, ambiente), beneficios otros ante la comunidad y clientes finalmente apoyo de mantenimiento de prácticas y métodos efectivos en reducción de riesgo.

Los aspectos relativos a la seguridad y salud ocupacional/industrial ya quedan contemplados en el marco reglamentario aplicable al punto de origen del producto o servicio (y, posiblemente, de las demás zonas en las que comercializa). En cuanto a ISO 14001, esta norma responde a las exigencias básicas para la seguridad y salud ocupacional/industrial cuando se plantea de tal forma que concuerde con los requisitos de Control de Pérdidas, "OHSAS 18001" para la cual se establece "OSHMS" (http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO180000 2012).

5. Capacitación y Compromiso del personal involucrado en los Sistemas de Calidad

Álvarez, J. (2005), señala que “La calidad no se logra a través de mayores instancias y procedimientos de control y verificación, sino que se genera en la fuente, en el trabajo de cada uno de los trabajadores, especialmente de los operarios quienes están más en contacto con el producto o servicio que busca satisfacer al cliente.” (Mertens *et al.*, 2006). Lograr un compromiso genuino y generalizado con la calidad es un proceso que tiene muchas dimensiones, y una es que nunca puede considerarse "terminada". Una fuerza perecedera, sujeta a retos cambiantes continuamente, demandas e influencias inesperadas de muchos lugares, el compromiso con la calidad se puede considerar como un programa continuo que es básico para los sistemas de calidad.

Astiasarán, I. (2000), menciona que la mejor manera de implantar un sistema de calidad es cuando las personas de la organización participan en su creación y se llega a un consenso de cómo debe quedar. Un sistema de calidad bien

comprendido implica que cada persona en su puesto trabaje por la Política de la calidad de la empresa, que haya un compromiso por la calidad y esto se logra con una educación para la calidad. Este objetivo se puede enunciar como: "El desarrollo para el personal de la compañía - en todas las funciones y categoría - de aquellas actitudes, conocimientos y habilidades en calidad que puedan aportar a los productos de la compañía al costo mínimo congruentes con la satisfacción completa del cliente".

Crosby, J. (2005), afirma que la educación para la calidad nunca puede terminar en una compañía vigorosa y dinámica, cuyos productos están en competencia efectiva en el actual mercado cambiante en el mundo. En el caso de las industrias donde se exige requisitos especiales, como es la de la producción de alimentos, la capacitación de todo el personal vinculado a la manipulación de materias primas y a la elaboración debe estar dirigida a reforzar el conocimiento sobre la higiene y las implicaciones que la no observancia de la misma trae para la salud del consumidor.

I. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Para <http://www.codexalimentarius.net>. (2012), los beneficios que consiguen las empresas al implementar un sistema de calidad son considerables, pues permiten obtener una mayor satisfacción de los clientes por la confianza en los productos y servicios que brindan. Otro aspecto fundamental es la reducción de costos, pues al contar con un sistema más eficiente se eliminan las posibilidades de efectuar un reproceso para la elaboración de los productos o servicios que no se adecuan a los estándares solicitados. Es decir, se logra una mejora considerable en la productividad de la empresa, así como con los compromisos de identificación de los trabajadores. Representa adicionalmente una ventaja competitiva y un factor de diferenciación frente a las empresas que hasta el momento no han adoptado estas exigencias. Además ha sido un éxito dentro del campo de la normalización porque por primera vez existe una serie que representa el consenso mundial sobre las mejores prácticas de gestión para la calidad.

1. Importancia de la documentación dentro del sistema de calidad

Adrian, J. (2000), reporta que la documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones. La consideración de que los Sistemas de la Calidad son burocráticos debido al volumen de documentación que generan, es propia de desconocedores del tema y ha sido rebatido ampliamente por especialistas (Crosby, 1999; Chagas, 1998).

Danay, P. (2006), indica que la documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; provee la formación apropiada; la repetibilidad y la trazabilidad; proporciona evidencias objetivas y evalúa la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad. En el gráfico 4, se ilustra la Jerarquía de la documentación del Sistema de Calidad según la Norma ISO 10013:2000.



Gráfico 4. Jerarquía de la documentación del Sistema de Calidad.

III. DISCUSIÓN

Al realizar la identificación de los Manuales de Funciones, especificaciones, diagramas de flujo y formatos de registro tanto de materia prima como producto terminado en la investigación de Cargua, X. (2004), en la industria láctea PARMALAT- LECOCEM para asegurar la calidad, indica que se desarrollo el sistema mediante la aplicación lógica de los 12 pasos del sistema HACCP que comprende:

El primer paso fue conformar el equipo HACCP basado en el personal que posee la planta, los mismos que tuvieron todos los conocimientos respecto al área de quesos constituida por: Gerente de planta de producción, los jefes de producción y aseguramiento de calidad, supervisores, analistas de turno, técnico de mantenimiento y operador principal del área.

El segundo y tercer paso fue la descripción del producto y el uso que se indica en el cuadro 8. El cuarto y quinto paso fue la elaboración del diagrama de flujo y verificación in situ del queso fresco Parmalat detallado en los gráficos 5, 6 y 7, también se muestra como se procedió a enumerar los riesgos con sus respectivas medidas preventivas, que posteriormente fueron clasificados en peligros significativos de acuerdo a la posibilidad de presentación y gravedad del peligro identificado que a su vez es el paso 6. En base al árbol de decisiones que establece el Codex Alimentarius (1997) ver anexo 8, el paso 7 o sea la identificación de los Puntos Críticos de Control en cada etapa del proceso, dónde se determinaron 2 PCC, una vez identificados, continúa con los pasos 8, 9,10 y 11 y se establecieron limites críticos de control LCC, siguiendo un sistema de procedimientos de monitoreo que comprende: qué, cómo, frecuencia, y quién monitorea los LCC, conjuntamente con las acciones correctivas que deban tomarse si ocurriera un desvió en los PCC y finalmente el Plan HACCP , y finalmente el paso 12, dónde se contempla con el procedimiento de verificación y los registros a llevar para cada PCC identificado.

Cuadro 8. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SU USO.

Nombre de producto	Queso fresco Parmalat.
Nombre de compañía	EMPRESA PARMALAT “LECOCEM”
Descripción física	Es un producto lácteo fresco que se obtiene por separación del suero de la leche entera 100% natural, coagulado por acción del cuajo u otros coagulantes apropiados.
Composición	Leche entera, cuajo, cloruro de calcio, nitrato de sodio y sal.
Características físico -químicas	Grasa: 25 a 45% M.G. Humedad máximo 65% Acidez: 0,1 a 0,2% pH: 6,7%
Forma de consumo y consumidores potenciales	El producto se puede consumir directamente en el hogar, por parte del público en general, desde niños hasta ancianos, excepto personas con problemas de salud, que tengan prescrito no consumir este producto lácteo.
Vida útil	21 días.
Empaque y presentación	Peso neto 500 gr. empaques de polietileno sellado al vacío.
Información del etiquetado	Nombre del producto, marca, información nutricional y producción según la norma INEN 1528 registro sanitario, código de barras, ingredientes, fecha de elaboración, y caducidad, lote y precio.
Control durante el almacenamiento y distribución	Mantener el producto en refrigeración a una temperatura de 4°C

Fuente: Cargua, X. (2004).

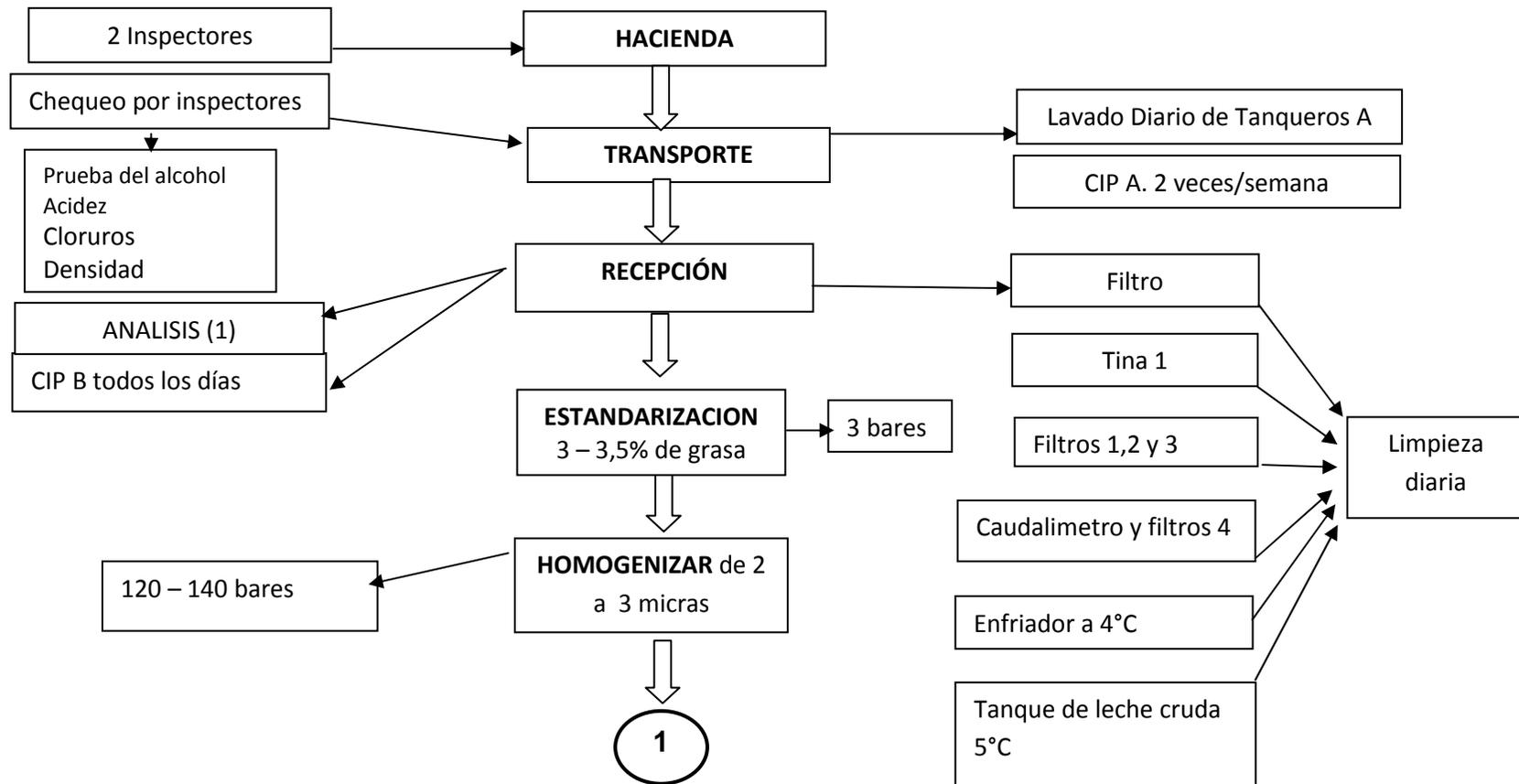


Gráfico 5. Diagrama de flujo y verificación in situ del queso fresco PARMALAT (primera parte).

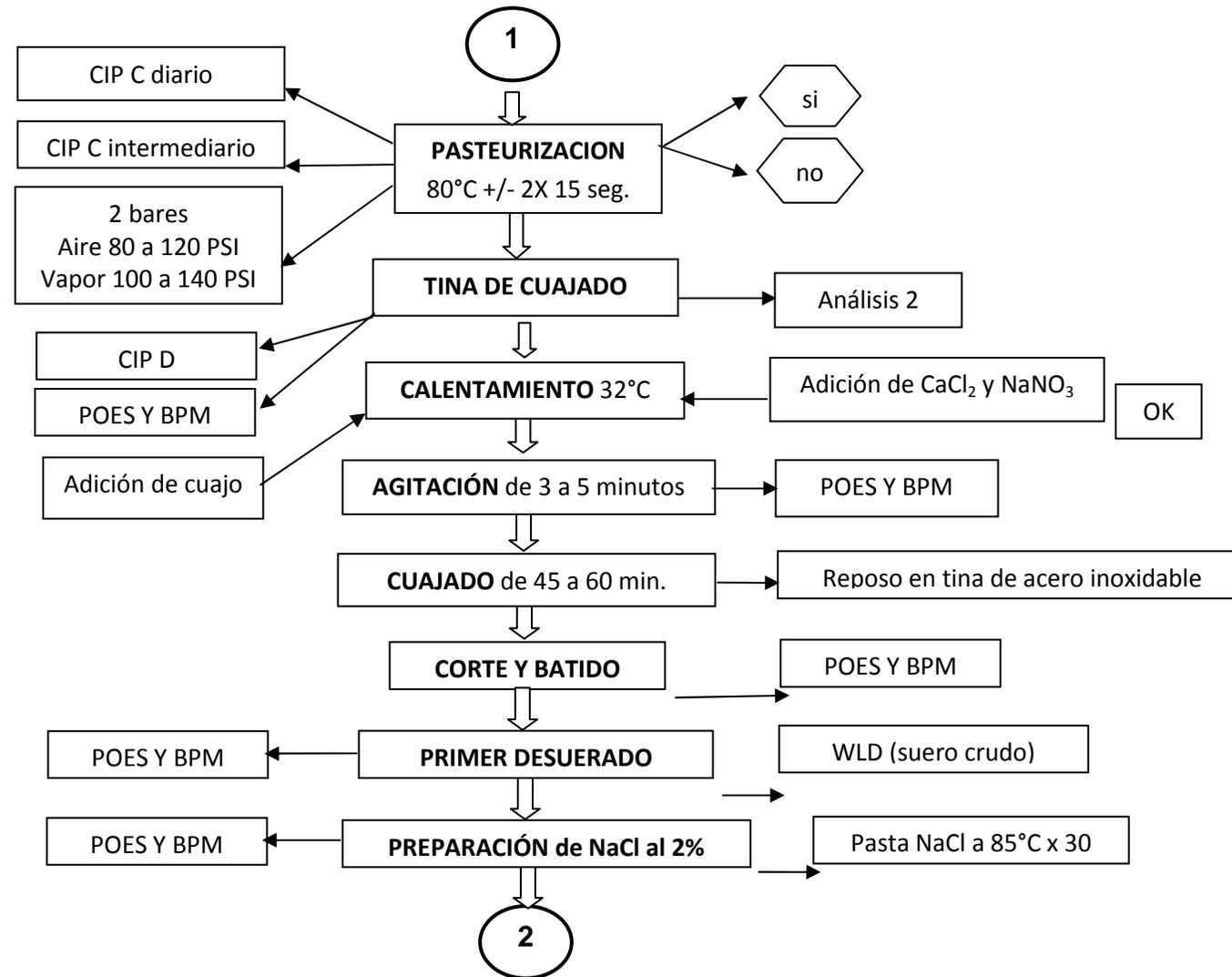


Gráfico 6. Diagrama de flujo y verificación in situ del queso fresco PARMALAT (segunda parte).

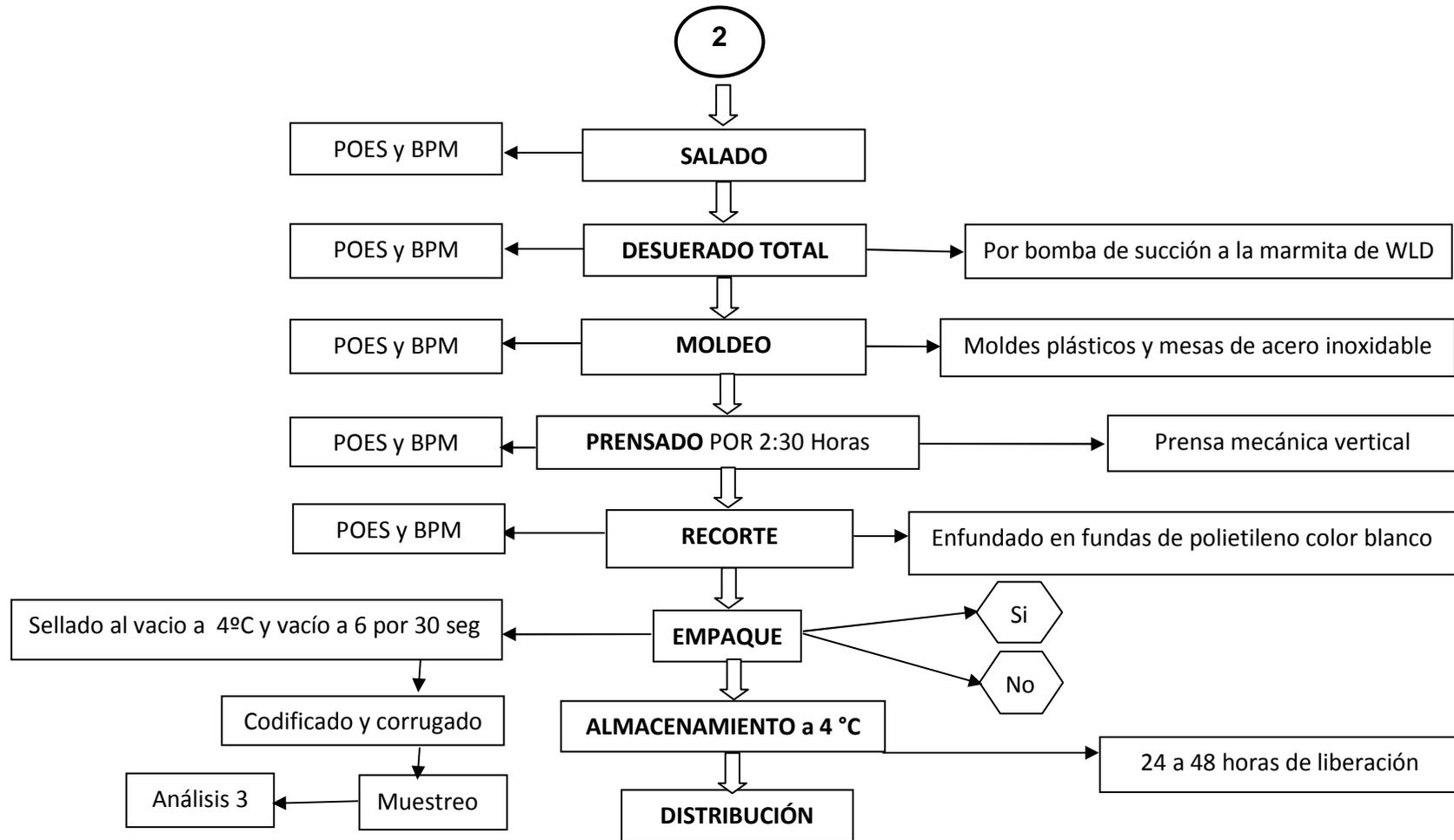


Gráfico 7. Diagrama de flujo y verificación in situ del queso fresco PARMALAT (tercera parte).

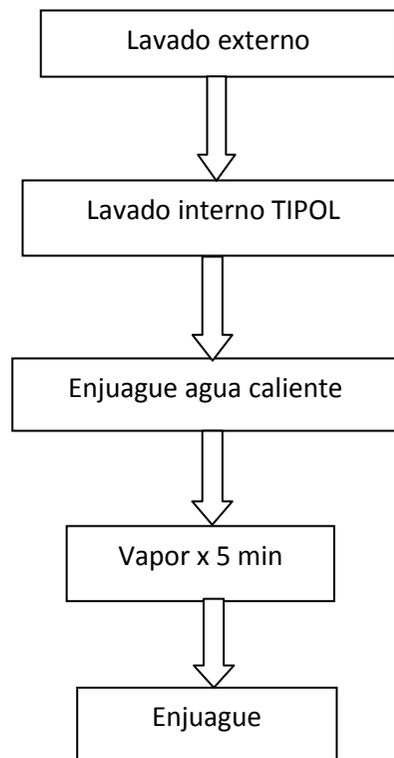
La determinación de los principios de Operación Estándar de sanitización (POES), enumera los procedimientos de limpieza in situ CIP y limpiezas que se realizan todos los días después de cada proceso para lo cual en el gráfico 8, se registra los POES número 1 y 2 para tanqueros de leche cruda, el número 3 para el área de recepción; el gráfico 9, los POES número 4 y 5 corresponden al CIP del pasteurizador, el número 10 a la línea de quesos y en el gráfico 10, el POES número 7 limpieza de la sala de quesos y el número 8 de la limpieza de los materiales, posterior al los análisis detallados en el cuadro 9.

Para iniciar cualquier proceso de limpieza Cargua, X. (2004), indica se debe verificar que el operario tenga todos los implementos de seguridad como botas, guantes, y delantal de caucho, respirador con filtro de vapores careta protectora y audífonos. El sexto paso lo conforman el análisis de riesgos y las medias de control en donde se contempla etapa del proceso en el que se determinan, el tipo de factor de riesgo, si representa o no un factor significativo, la justificación de la decisión y las medidas preventivas, finalmente dando cumplimiento al paso 7 con la identificación de PCC, como se muestra en el cuadro 10.

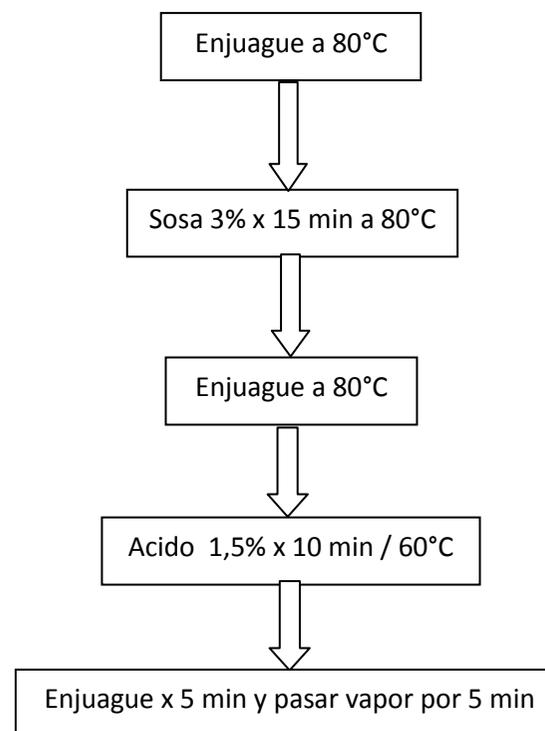
Al Implementar el Sistema HACCP en la Empresa PARMALAT–LECOCEM, y aplicarlo, ayudó, puesto que la empresa contará con una Certificación de Calidad. El aplicar un Plan HACCP, no implica una disminución de los costos de producción pero en un futuro el adoptar un plan como éste significará un ahorro para la empresa, pues las devoluciones de sus productos serían menores. Y esto a la larga implica una reducción de costos y una manera de ampliar el mercado, con lo que se está garantizando la calidad e inocuidad del producto que se ofrece al mercado.

El Cumplimiento a cabalidad de los Principios de Operación Estándar (POE), Principios Estándares de Sanitización (POES), en cada etapa de producción, tomando en cuenta las medidas preventivas adquiridas dentro del sistema HACCP, permiten que con su aplicación diaria dependa la calidad microbiológica de los productos y el mantener bajo control los PCC identificados.

POES N° 1 Lavado diario de tanqueros



POES N° 2 CIP A tanqueros



POES N° 3 CIP B Recepción

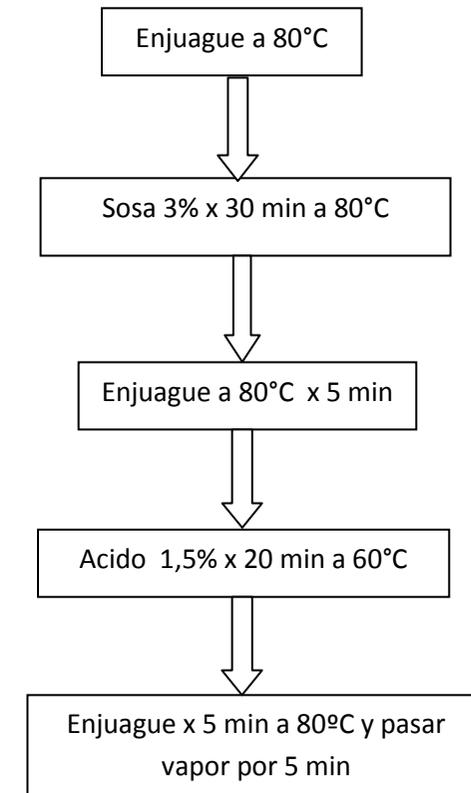
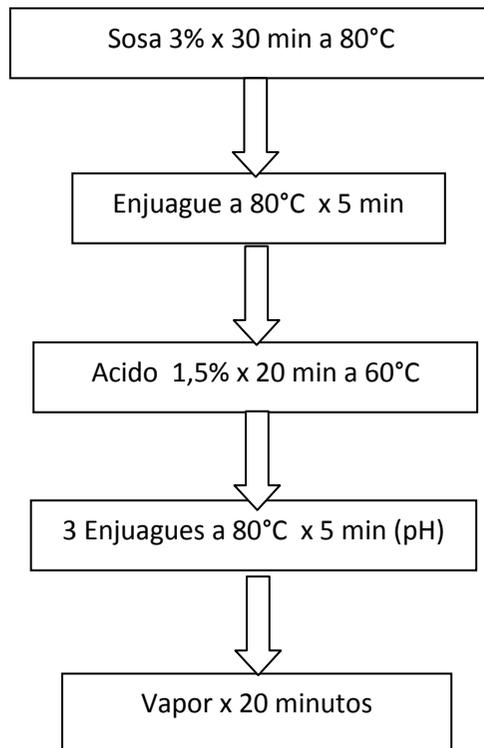
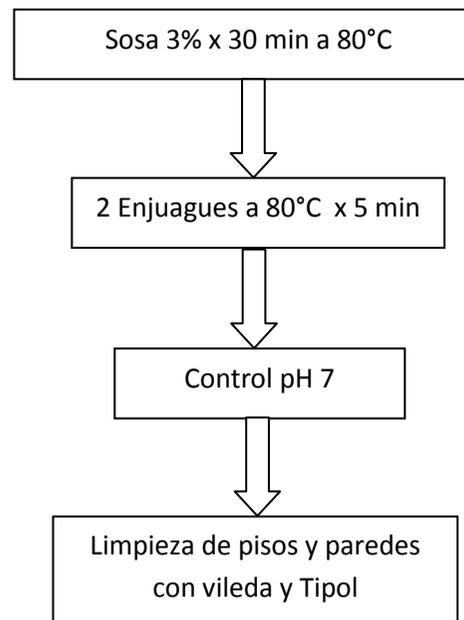


Gráfico 8. Sistema de operación estándar de sanitización (POES), en la línea de quesos (primera parte).

POES N° 4 CIP C Pasteurizador



POES N° 5 CIP C Intermedio Pasteurizador



POES N° 6 CIP D Línea de Quesos

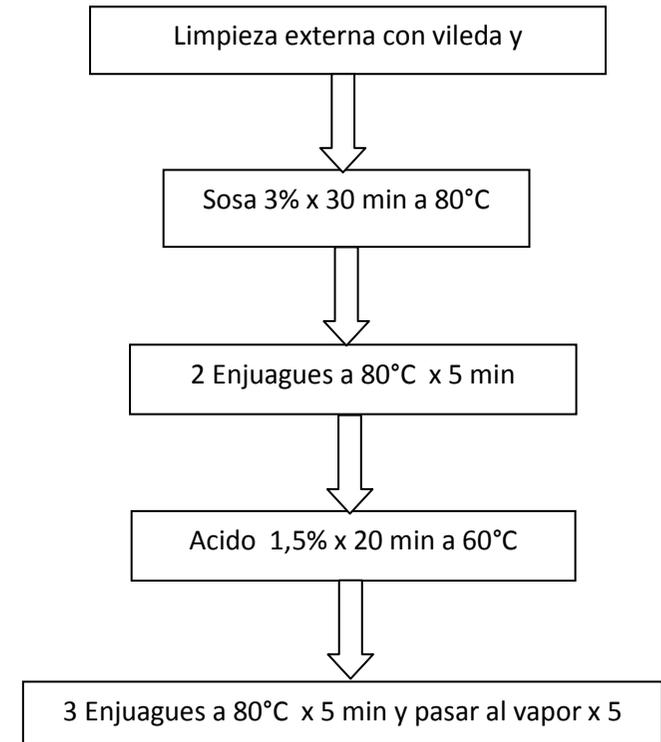
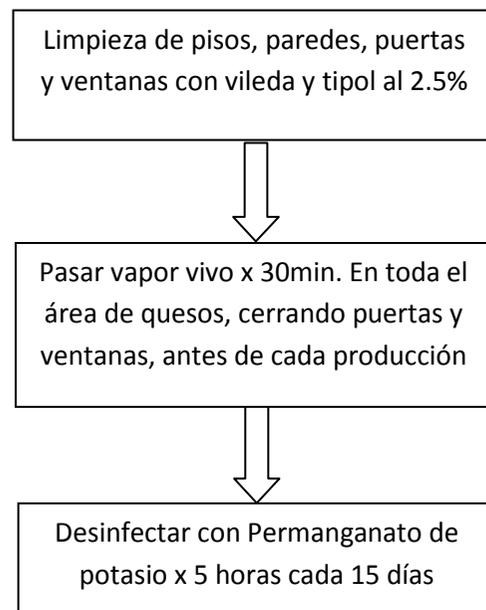


Gráfico 9. Sistema de operación estándar de sanitización (POES), en la línea de quesos, (segunda parte).

POES N° 7 Limpieza de sala de Quesos



POES N° 8 Limpieza de Materiales

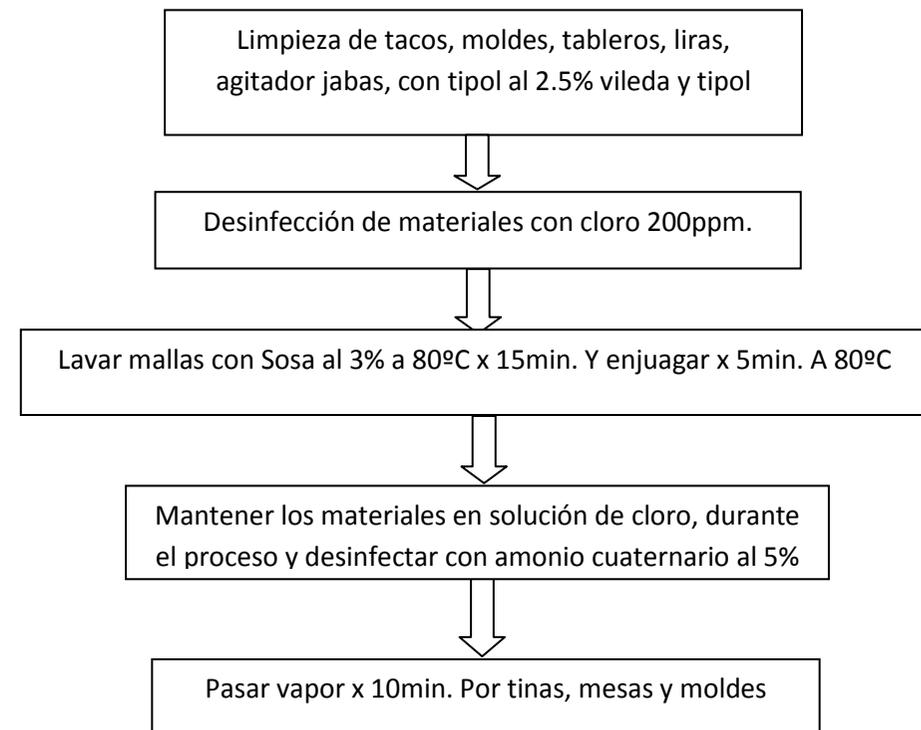


Gráfico 10. Sistema de operación estándar de sanitización (POES), en la línea de quesos, (tercera parte).

Cuadro 9. ANÁLISIS DE RIESGOS Y MEDIDAS DE CONTROL ENUMERACIÓN DE RIESGOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS. (PASO 6).

Etapa proceso	Tipo de factor de riesgo	Es un peligro significativo?	Justificación de la decisión	Medidas Preventivas
Recepción	1. Químico: (presencia de antibióticos).	NO	1. Visitas periódicas a proveedores. Análisis de laboratorio .	Control por el departamento ATP Análisis físico químicos
	2. Químicos: (presencia de adulterantes).	NO	2. Visitas periódicas a proveedores. Análisis de laboratorio.	Control por el departamento ATP Análisis físico químicos
	3. Residuos de sosa caustica y ácido.	NO	3. Cantidad añadida de químicos es controlada. Se trabaja con POES.	Control de concentraciones de químicos en laboratorio Control de pH POES
	4. Físico (presencia de impurezas sólidas).	NO	4. Limpieza y mantenimiento preventivo de filtros y placas	Mantener filtros y placas limpios y en buen estado
	5. Microbiológico (carga microbiana alta).	NO	6. Tratamiento térmico posterior. Control de proveedores. Se trabaja con BPA	Control de T° en las placas de enfriamiento
Pre calentamiento y descremado	Físico (Crioscopia fuera del parámetro) (Temperatura y presión).	NO	POE ⁴ Se trabaja con POE ⁴	Control del % de agua POE ⁴
Calentamiento y homogenización	Físico(presión)	NO	Existe una segunda homogenización.POE	POE

Fuente: Cargua, X. (2004).

Cuadro 10. DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PASO 7).

Etapa del proceso	Riesgos	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción	Presencia de antibióticos	SI	NO	NO		NO
	Presencia de adulterantes	SI	NO	NO		NO
	Residuos de sosa y ácido	SI	NO	NO		NO
	Presencia de impurezas	SI	NO	NO		NO
	Carga bacteriana alta	SI	NO	SI	SI	NO
Precalentamiento	Crioscopia fuera del parámetro	SI	NO	NO		NO
	Temperatura y presión	SI	NO	NO		NO
Calentamiento y Homogenización	Presión	SI	NO	NO		NO
Pasteurización	Residuos de sosa y ácido	SI	NO	NO		NO
	Relación de temperatura y tiempo	SI	SI			SI
Tina de cuajado	Residuos de tipo y cloro	SI	NO	NO		NO
	Presencia de impurezas	SI	NO	NO		NO
Adición de insumos	Que no se disuelvan en recipientes limpios y agua estéril	SI	NO	NO		NO
	Recepción y almacenamiento de aditivos fuera de especificaciones técnicas sanitarias	SI	NO	NO		NO
	Que no se disuelvan en recipientes limpios y agua estéril temperatura y tiempo	SI	NO	NO		NO
Cuajado						
Corte y batido	Higiene inadecuada del personal	SI	NO	NO		NO
	Mala limpieza de los materiales	SI	NO	NO		NO
	Contaminación ambiental del área de quesos	SI	NO	NO		NO

El cuadro 10 continúa en la siguiente hoja

Continuación del cuadro 10

	Mala limpieza de los materiales				
	Que no se disuelva la sal en agua pasteurizada	SI	NO	NO	NO
Salado	Que no se cambie la salmuera diariamente	SI	NO	NO	NO
	Temperatura y tiempo	SI	NO	NO	NO
Desuerado total	Higiene inadecuada del personal	SI	NO	NO	NO
	Mala limpieza de los materiales	SI	NO	NO	NO
Moldeo	Higiene inadecuada del personal	SI	NO	NO	NO
	Mala limpieza de los materiales	SI	NO	NO	NO
	Materiales en estado defectuoso	SI	NO	NO	NO
	Exceso de amonio cuaternario y cloro para desinfección	SI	NO	NO	NO
	Higiene inadecuada del personal	SI	NO	NO	NO
	Mala limpieza de los materiales	SI	NO	NO	NO
Prensado	Demasiado tiempo de conservar el agua con cloro en el bidón	SI	NO	NO	NO
	Exceso de amonio cuaternario y cloro para desinfección	SI	NO	NO	NO
	Higiene inadecuada del personal	SI	NO	NO	NO
	Mala limpieza de los materiales	SI	NO	NO	NO
Recorte	Demasiada manipulación en el desmolde y recorte	SI	NO	SI	NO
	Exceso de planchas prensado a la vez para desmoldar	SI	NO	SI	NO
	Exceso de amonio cuaternario y cloro para desinfección	SI	NO	NO	NO
Empaque	Mal sellado (relación temperatura y vacío)	SI	SI		SI
	Receptar y almacenar materiales de empaque fuera de especificaciones técnicas sanitarios	SI	NO	NO	NO
Almacenamiento Y	Mala manipulación de corrugadas y palets	SI	NO	NO	NO
Distribución	Temperatura fuera del parámetro requerido para conservación	SI	NO	NO	NO

Fuente: Cargua, X. (2004).

Después de haber realizado la secuencia lógica del Plan de Aseguramiento de la Calidad HACCP, en la Empresa PARMALAT, se identificaron dos puntos críticos de control en el proceso de elaboración del Queso fresco Parmalat. El Primer Punto Crítico de Control se encontró en la relación temperatura - tiempo del proceso de pasteurización que se somete la leche para garantizar su inocuidad. Y el segundo PCC localizado en el correcto sellado al vacío controlando los parámetros temperatura – vacío. Los riesgos que se deben tomar muy en cuenta serían: en el área de recepción de la leche que al realizar los respectivos controles de la materia prima no exista presencia de antibióticos que se utilizan a los semovientes en caso de alguna enfermedad, adulterantes como pueden ser exceso de agua, residuos de sosa y ácido, presencia de impurezas por falta de filtración, entre otros. Además uno de los riesgos que más se deben controlar es en la adición de CaCl_2 , nitrato de sodio y NaCl se disuelvan en recipientes limpios y agua estéril, sin exceso de amonio cuaternario y cloro para desinfección, que al no ser eliminados en su totalidad en el agua del lavado puede en casos extremos provocar lesiones en el consumidor a más de desmejorar la calidad organoléptica del producto.

Los Límites de Control para los Puntos Críticos de Control en la Pasteurización, sobre la relación temperatura - tiempo, se estableció un valor mín. de 78°C y máx. de 82°C por 15 segundos. Controlados en el tablero eléctrico del Pasteurizador cada 20 minutos por el operador de turno. Y para la etapa de Sellado la relación temperatura – vacío se establecen para el parámetro Temperatura un valor de: mín. display 4 (95°C) y máx. display 5 (112°C) y para el parámetro Vacío mín. display 6 (a 0.7 bares de presión) y máx. display 7 (a 0.8 bares de presión), por un tiempo total que dura el sellado de 30 segundos. Controlados en los displays del tablero eléctrico de la selladora al vacío cada 15 min. por el operador de turno, quien a su vez como en el cuadro 12, se muestra los registros y actividades de verificación de dichos PCC.

A continuación se muestra el cumplimiento en los cuadros 11 y 12, de los pasos 8, 9, 10, 11 y 12.

Cuadro 11. LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL SISTEMAS DE VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTIVAS (paso 8, 9 y 10).

PCC	Limite critico	Procedimientos de monitoreo				Acción correctiva
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Pasteurización Relación temperatura tiempo	Min 78°C Máx 82°C Por 15 seg.	Temp. y tiempo	Medir T° con el termómetro y tiempo en el manómetro del tablero eléctrico	Cada 20 min.	Operador de turno del Pasteurización	Revisar el programa si se desprograma la temperatura o si se cae el programa. CIP total y mantenimiento. Leche destinar a otro proceso (leche de funda).
Mal sellado Relación Temperatura vacío	T° Min display 4 (95°C) Max. Display 5(112°C). VACÍO Min display 6 (a 0,7 bares). Max. Display 7(a 0,8 bares). Tiempo total de sellado por 30 seg	Temp. y vacío	Medir T° con el termómetro y presión de vacío con vacuómetro en el display del tablero eléctrico	Cada 15 min. durante el sellado	Operador de turno de la selladora	Corrección de vacío y temperatura si se desequilibra la selladora. Revisión de teflón y la resistencia. Disponer de nuevo material de sellado. Queso se sella nuevamente con desinfección.

Fuente: Carga, X. (2004).

Cuadro 12. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION Y SISTEMAS DE REGISTROS (pasos 11 y 12).

PCC	Registros	Actividades de verificación de los PCC
Pasteurización Relación temperatura tiempo	Registros de control de Temperatura y tiempos de Operación del pasteurizador	Control de Temperatura y tiempos. Chequeo continuo del termómetro indicador con el registrador del tablero eléctrico y verificar su exactitud calibrándola con termómetros certificados. Prueba de fosfatasa. Existen inspectores de calidad y monitores que verifican constantemente el proceso.
Mal sellado Relación Temperatura vacío	Registro de producción del queso fresco y operación de la selladora	Control de temperatura y vacío. Calibrar la temperatura y vacío en el display de la selladora realizando una prueba con la primera parada de quesos. Prueba de sellado. Existen inspectores de calidad y monitoreo que verifican constantemente el proceso.

Fuente: Cargua, X. (2004).

En el análisis de la materia prima se determinó que la leche que ingresa a la Planta de Lácteos PARMALAT – LECOCEM, se la categoriza de buena calidad por cumplir con los parámetros de la Norma INEN NTE 9 (2002), de leche cruda. Los resultados obtenidos se reportan con valores promedios de: acidez 14.63°D, densidad 1.0298 g/ml, grasa 3.6%, crioscopia 537m°H, reductasa 3.2 horas, cloruros y neutralizantes negativos. La leche pasteurizada lista a procesarse también cumple con los parámetros de calidad dispuestos por la Norma INEN NTE 10 (2003), presentando valores promedios de: acidez 14.67°D, densidad 1.0292 g/ml, grasa 3.5%, crioscopia 531m°H y fosfatasa negativa.

La calidad físico-química, microbiológica y organoléptica del Queso Fresco Parmalat se enmarcó dentro de los estándares de la Norma INEN NTE 1528, con resultados promedios de: acidez 0.1% de ácido láctico, grasa 26.8% como un queso semi - graso, coliformes 29.8 UFC/g, mohos 2.1 UFC/g, levaduras 7.8 UFC/g. Sabor no ácido y olor característico a queso, sin presencia de orificios ni exceso de producción de suero. Calificando al producto como competitivo, inocuo y apto para consumirse. En base a los Resultados obtenidos de la investigación y a la ausencia de una Norma Nacional de tipo Microbiológico que regule la producción de Queso Fresco a partir de Leche Pasteurizada se recomienda tomar como referencia la Norma propia de la Empresa, para el parámetro coliformes de máx. 30 UFC/g, para mohos < 5 UFC/g, y Levaduras < 10 UFC/g.

El control microbiológico llevado a cabo en el proceso de elaboración de queso fresco, se determinó en el cuadro 13, calculando el porcentaje de muestras positivas y negativas de contaminación para obtener un promedio y desviación estándar de la carga microbiana en UFC/g, de los casos que se detectaron positivos. En la etapa de pasteurización, el 100% de las muestras analizadas se reportaron negativas a la presencia de coliformes totales, mientras que el recuento de aerobios totales se reportaron negativos en su mayoría del 83,3% y 16,755 positivos, con un promedio de $2,4 \pm 1,7$ UFC/g. Parámetro aceptado dentro de los límites que reporta la norma INEN NTE 10, de leche pasteurizada que fue mínimo 3×10^4 UFC/ml para aerobios totales y para coliformes de 5×10^0 UFC/ml.

Cuadro 13. RESULTADOS DEL ANALISIS MICROBIOLOGICO DEL QUESO FRESCO DURANTE EL PROCESO DE APLICACIÓN DE LAS BPM Y POES EN LA EMPRESA PARMALAT-LECOCEM.

Proceso	Siembra	Presencia de bacterias				Casos Positivos	
		Negativos		Positivos		Carga bacteriana UFC/g	
		N° muestras	%	N° muestras	%	Promedio	Des. Est.
P1 A Tina de queso fresco	Coliformes ⁰	30	100	-	-	-	=
	RT ²	25	83,3	5	16,7	2,4	±1,7
Tina de queso fresco	Coliformes ⁰	28	93,3	2	6,7	1,5	± 0,7
	RT ²	21	70	9	30	3,1	2,2
Corte y batido masa	Coliformes ⁰	25	83,3	5	16,7	2,4	±1,7
Moldeo							±9,5
Cuajada, Manos	Coliformes ⁰	14	46,7	16	53,3	15,4	± 24,9
	Coliformes ⁰	13	43,3	17	56,7	30,1	
Desmolde recorte							±218,4
Cuajada	Coliformes ⁰	4	13,3	26	86,7	141	±34,4
Manos	Coliformes ⁰	12	40	18	60	59,2	
Sellada al vacio							± 44,2
manos	Coliformes ⁰	17	56,7	13	43,3	28	
Ambiente	Mohos	21	70	9	30	1,9	±1,4
UFC/g	Levaduras	12	40	18	60	7,9	+ <u>5,9</u>

Fuente: Cely, M. (2004).

En la tina de queso fresco, la leche reporto negativo la presencia de coliformes totales dando como resultado 93,3%, y positivos en menor porcentaje del 6,7%, con un promedio de $1,5 \pm 0,7$ UFC/ml, contaminación que se presenta por entrar la leche en contacto con materiales y el manipulador pero que puede ser evitada mediante el cumplimiento de las BPM. Mientras que en el recuento total el 70% son negativos y el 30% se reportaron positivos con un promedio de $3,1 \pm 2,2$ UFC/ml, valores aceptables dentro de las normas INEN NTE 10, que indica que la leche pasteurizada debe contener de aerobios totales un límite aceptable de 3×10^4 UFC/ml y para coliformes totales de 5×10^0 UFC/ml.

En la etapa de corte y batido de la cuajada se analizo únicamente coliformes totales reportándose negativo el 83,3%; y positivos el 16,7%, con un promedio de $2,4 \pm 1,7$ UFC/ml; datos que indican que el porcentaje de coliformes totales se incrementan a medida que el producto entre en contacto con el manipulador siendo aceptable dentro de las normas INEN, esta contaminación se debe a la mala higiene del personal y limpieza inadecuada de los materiales, pero puede ser evitada mediante un estricto control en el cumplimiento de las BPM y POEs.

En el moldeo de la cuajada el contenido promedio de coliformes totales fue de $15,4 \pm 9,5$ UFC/ml, datos que indican que la contaminación fue más notoria en los primeros lotes de producción respecto a los últimos para lo cual es necesario controlar más a fondo la limpieza y desinfección de los materiales, cambios de soluciones desinfectantes para tacos, moldes, tableros y desinfección durante el prensado tanto de manos como de prensas. En el moldeo respecto a las manos del manipulador, la presencia de coliformes es negativa en un 43,3% y el 56,67% restante es positivo con un promedio de $30,1 \pm 24,9$ UFC/g, lo cual demuestra que existe mayor contaminación del producto aspecto que indica que debe existir un mayor control en las BPM.

Al personal que labora en el área de Quesos se recomienda un estricto cumplimiento con las normas establecidas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Higiene (POES 6 y 8), con el fin de evitar riesgos sanitarios e incrementar la calidad del producto a ofertar. Dentro de las buenas prácticas de higiene adoptadas por el personal a mas de utilizar

recipientes con soluciones de cloro (preparadas diariamente en cada producción), para desinfección de manos y materiales también se recomendó utilizar constantemente bombas spray que contienen soluciones de cloro y amonio cuaternario en cantidades liberadas por el laboratorio de control de calidad, medida que sirvió para complementar el proceso de desinfección. Una correcta organización y planificación por el personal de quesos conjuntamente con el departamento de producción y control de calidad, es una de las claves principales para que cada etapa del proceso de elaboración del queso fresco sea eficiente.

Para evitar la contaminación microbiana en la etapa del desmolde, recorte y sellado también se recomendó colocar junto a las mesas de desmolde y máquina selladora al vacío un recipiente que contenga una solución de cloro para desinfectar manos, materiales y unidades de queso a desmoldar, enfundar, sellar y capacitación constante al personal nuevo que ingresa a laborar en el área de quesos.

Al realizar la implementación de los POES y Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de elaboración de quesos se hallan involucradas las áreas de Laboratorio, recepción, pasteurización, quesos, bodega de materiales cuartos fríos, mantenimiento ATP, Investigación realizada por Cely, M. (2004), dónde como se ve en el cuadro 14, se evaluaron los doce pasos antes mencionados en función del tiempo. Con respecto a la limpieza en general se alcanzo un promedio de 86,1% que se considera un puntaje muy bueno con respecto al de la calificación D.A.C, el valor máximo encontrado fue en el de los 3 últimos meses de la investigación, que corresponde a 90% y el valor más bajo se obtuvo al inicio de la investigación y que es de 75% notándose una limpieza adecuada del sector. Otro aspecto de estudio fue la conservación física arrojando un promedio de 79,4% calificado como bueno a partir del D.A.C. el mayor valor se logro en el tercero y cuarto mes de estudio con 90%, notándose el mínimo puntaje al inicio de la investigación con 70% esto se debe al deterioro de algunas baldosas en este sector de producción.

Cuadro 14. RESULTADOS OBTENIDOS DE LAS AUDITORIAS MENSUALES DE POES Y BPM EN EL QUESO DE LA EMPRESA PARMALAT-LECOCEM.

MES	Limp. general	Conserv. física	Equipo	Uten- sillos	Organiz. general	Materials limpieza	Basura	Docum.	Desp.	Higiene y seguri- dad	Seguridad área de trabajo
Enero	75	70	78	88	56,3	94	75	92	62,5	62,5	87,5
Febre.	80	75	97	94	37,5	88	91	100	62,5	87,5	75
Marzo	83	90	91	88	56,3	97	91	88	62,5	87,5	75
Abril	95	90	84	94	75	88	75	92	56,3	100	75
Mayo	90	88	100	100	75	100	88	100	81,3	100	100
Junio	90	68	94	88	56,3	84	78	92	81,3	100	87,5
Julio	90	75	100	84	68,8	84	84	92	87,5	100	75
Prom.	86,1	79,4	92	90,9	60,7	90,7	83,1	93,7	70,6	91,1	82,1

Fuente: Cely, M. (2004).

Los equipos utilizados en la elaboración de los quesos alcanzaron un promedio de 92% que corresponde a excelente la calificación del Departamento de aseguramiento de la calidad sin embargo se obtuvieron mejores resultados en los meses de mayo a julio que fueron del 100% y se nota que el valor más bajo fue en el mes de enero es decir al inicio de la investigación, con estos resultados se puede concluir que los equipos se encuentran funcionando normalmente. Los utensilios de esta línea de producción contaron con un promedio de 90,9% que corresponde a excelente a partir del D.A.C. al inicio de la investigación se obtuvo un porcentaje de 88% obteniéndose las mejores calificaciones en el de mayo con 100% y el puntaje más bajo en el mes de julio con 84%, esto se debe a que no hubo una limpieza y conservación apropiada de los mismos.

La Organización general alcanzo un promedio de 60,7% calificándose como bueno el valor mínimo fue de 56,3% al inicio, a mediados y casi al final del estudio y obtuvo un alto promedio en el mes de abril y mayo con 75% por lo que se puede afirmar que hay que trabajar mejor en este punto ya que ha reportado un valor bajo en este análisis. Los materiales de limpieza arrojaron un promedio de 90,7% calificándose como muy bueno, se reporto el valor más alto en el mes de mayo con 100%, y el valor más bajo en los dos últimos meses con 84%, el mayor inconveniente que se encontró es que los materiales de limpieza no se encontraron guardados en sus respectivos lugares. Otro aspecto que se tomo muy en cuenta es la basura generada en los procesos de producción reportándose al inicio de la investigación un 74% y que subió al 84% al final de la misma notándose los valores más altos en el tercero y cuarto mes con 94% en ambos casos observándose un decrecimiento, esto por problemas en la conservación de los basureros. Los documentos que se utilizan en la elaboración de este producto alcanzaron un promedio de 93,7% que corresponde a excelente según el D.A.C. reportándose el valor más bajo en el mes de marzo con 88%, por lo que se puede afirmar que los documentos están siendo llenados correctamente, una organización adecuada de los mismos seria un aspecto a tomar en cuenta.

El desperdicio reportado alcanzo un promedio de 70,6%, calificándose como bueno al inicio de la investigación, y encontrándose el valor más bajo a medidos

de la investigación con 56,3%, e incrementándose hasta alcanzar un 87,5% al final de la investigación, habiendo que poner mayor énfasis con la presencia de materiales quebrados y desperdicios en el sector. En cuanto a la higiene y seguridad personal el promedio es de 91,1% excelente, en el primer mes se obtuvo el valor más bajo con 62,5, incrementándose notablemente y a partir del mes de abril hasta el último mes de estudio, se alcanzó un porcentaje del 100%, excelente registrándose que se cumplen los objetivos planteados.

La seguridad en el área de trabajo obtuvo un promedio de 82,1% muy bueno, notándose al inicio de la investigación un valor de 87,5% alcanzándose el mayor valor en el mes de mayo con 100% y decrece en el último mes de investigación llegando a 75% de aceptación por lo que se debe tomar muy en cuenta poner mayor énfasis en la iluminación y dotación de extintores. En cuanto a la puntualidad se alcanzó un promedio de 94,6% y excelente calificación que se observa que en los dos últimos meses alcanza 100% de certeza y en el último mes obtuvo un promedio de 87,5% se nota un ligero decrecimiento debiendo instruir al personal para no decaer en este aspecto.

Realizando un análisis total de los resultados podemos observar que la actividad que mayor puntaje alcanzo es la puntualidad con un porcentaje del 94,6% y el menor porcentaje se presentó en la organización general con 60,7% esto es por la presencia de objetos fuera del lugar asignado. Al Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura y Principios Estándares de Sanitización y Operación, se observo que las condiciones de producción mejoraron notablemente, viéndose los resultados en la calidad del producto terminado. A través de los programas de control se evaluó el cumplimiento de las actividades enmarcadas dentro de los BPM y POES en el producto final queso fresco, alcanzándose un porcentaje de cumplimiento del 84,58%, en lo que es productos UHT se logro el 86,92% de certeza y como se ve estos porcentajes corresponden a una calificación de muy buena y con su sello verde según el estándar de la empresa de calificación del departamento de Aseguramiento de la calidad. Después del análisis de las BPM y de los POES se desarrollo con éxito la documentación, algunos de los cuales se presentan en el presente trabajo los mismos que ya están puestos en práctica y siendo ejecutados en la planta de lácteos PARMALAT-LECOCEM.

IV. CONCLUSIONES

- La aplicación del modelo de Aseguramiento de calidad, en PARMALAT-LECOCEM, permite la identificación de los Puntos Críticos y el establecimiento de un sistema de control basados en los manuales de funciones, diagramas de flujo y formatos de registro tanto de materia prima como del producto terminado, ofreciendo confianza a los clientes y reguladores sobre la inocuidad de los productos, permitiendo el descenso de los microorganismos patógenos tanto en la leche y sus productos derivados.
- En la empresa analizada se puede ver un punto importante, la implantación del modelo de Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad influye de manera positiva en la calidad del producto final, disminuyéndose el nivel de rechazo de los mismos por concepto de contaminación microbiológica, no cumplimiento de estándares físico-químicos y decreción sensorial, ya que al realizar el análisis organoléptico del producto terminado elaborado después de implantar dicho modelo de aseguramiento se eleva la puntuación total de olor, sabor, y textura.
- Actualmente el mercado de los agro-alimentos se rige por perfiles de calidad y confiabilidad, habiendo sido superada la etapa estrictamente de salud animal.

V. RECOMENDACIONES

De acuerdo a las conclusiones obtenidas se puede expresar las siguientes recomendaciones:

- Implementar en las Industria láctea del país sea grande o pequeña un Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), Buenas Prácticas de Producción (BPP) - Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en toda la cadena de producción para permitir la inocuidad del producto elaborado de esta manera poder conseguir certificaciones como la ISO 9001 entre otras.
- Recomendar que se realice un seguimiento técnico de asesoramiento a los productores de ganado, para de esta manera disponer de una materia prima es decir la leche fresca de mejor calidad, mediante lo cual se obtendrá un mejor producto terminado, que sea competitivo tanto en el mercado nacional como internacional.
- Controlar la ejecución de las normas higiénicas respectivas para cada proceso del diagrama de elaboración de los productos lácteos sean esta leche o sus derivados ajustándose paulatinamente a los parámetros requeridos por el INEN y la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS.
- Vigilar que se realicen Buenas Prácticas de Manufactura en todo el proceso de producción láctea que permite garantizar una seguridad alimentaria libre de agentes patógenos que pueden provocar una contaminación cruzada y por ende enfermedades en los consumidores.

VI. LITERATURA CITADA

1. ARTUR, X. 2004. Riesgos y Peligros en los Productos Lácteos. 2a ed. Barcelona, España. Edit. Universidad Autónoma de Barcelona. pp 96, 99.
2. ALAIS, C. 2004. Ciencia de la Leche. 10a ed. Zaragoza, España. Edit. Revert. pp 132, 36, 38.
3. ADRIAN, J. 2000. Análisis Nutricional de los Alimentos. 1a ed. Zaragoza, España. Edit. Acribia. pp 56, 62.
4. ÁLVAREZ, J. 2005. Aplicación de los Conceptos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Mejora de Proceso Tesis en Opción al Título de Ingeniero Industrial. Universidad de Matanzas Camilo Cienfuegos. La Habana, Cuba. pp 23, 31.
5. ASTIASARÁN, I. 2000. Alimentos Composición y Propiedades. 2a ed. Texas, Estados Unidos. Edit. McGraw-Hill Interamericana. pp 56, 69.
6. CARGUA, X. 2004. Implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), del Queso Fresco en la Empresa PARMALAT - LECOCEM. Tesis de grado. Riobamba, Ecuador. pp 83, 95.
7. CELY, M. 2004. Implementación y Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Operacionales Estándares de Sanitización (SOPS), en la Empresa PARMALAT- LECOCEM. Tesis de grado. Riobamba, Ecuador. pp 100, 120.
8. CODEX ALIMENTARIUS. Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. Anexo II. Orientación sobre los

Parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 4. trigésima novena reunión CX/FH 07/39/8. agosto 2007.

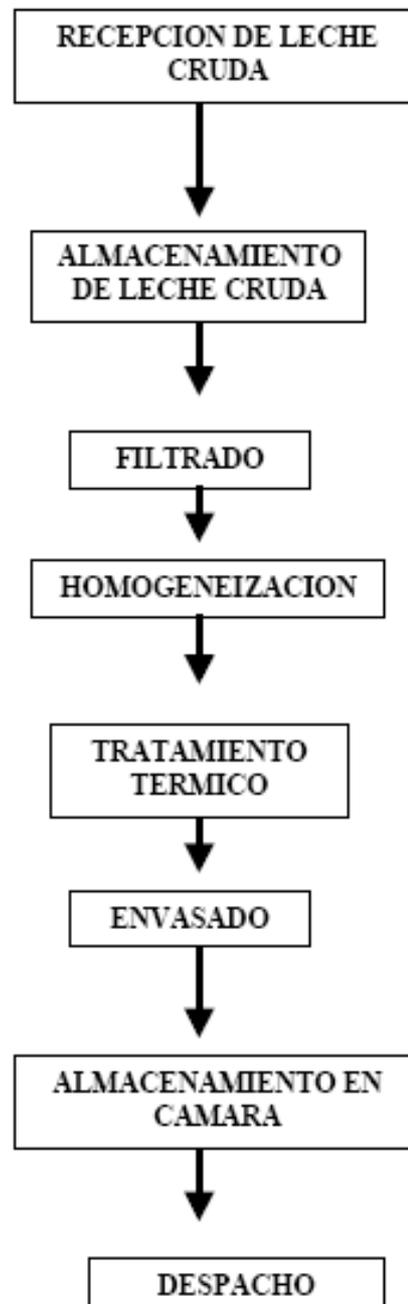
9. CROSBY, J. 2005. Los Sistemas de la Documentación de la Leche. 1a ed. Roma, Italia. Edit. Enjeux. pp 20, 23.
10. CUICHAN, I. 2011. Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.(BPM, POES y HACCP). Sn, Riobamba, Ecuador. pp 3, 12.
11. DANAY, P. 2006. Evolución del Sistema HACCP y sus Particularidades en Cuba. 1a ed. La Habana, Cuba. Edit Lupenta. pp 19, 26.
12. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. ISO 9001: 2000. ISO 9001: 2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
13. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN INEN 2003. Requisitos de la Leche Cruda, Norma NTE 09. Quito, Ecuador.
14. HERNÁNDEZ, R. 2006. Manual de Lechería. Una Mirada a la Cadena Productiva. 1a ed. Ciudad de Juárez, México. Edit SOCUL ACPA. pp 1, 20.
15. <http://www.monografias.com/trabajos6/prod/prod.shtml>. 2012.
16. http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9000. 2012.
17. <http://www.codexalimentarius.net>. 2012.
18. <http://www.hondurascalidad.org>. 2012.
19. <http://www.cinterfor.org.uy>. 2012.

20. <http://wwwvm.cfsan.fda.gov>. 2012.
21. <http://www.fsis.usda.gov>. 2012.
22. <http://www.betelgeux.esnoticias.htm>. 2012.
23. <http://www.rrseng.com>. 2012.
24. <http://wwwriesgosenlaproduccionlactea.com>. 2012.
25. <http://wwwkoneggi.com.ec>. 2012.
26. <http://wwwnormasiso.com>. 2012.
27. <http://www.cntq.gob.ve>. 2012. Documentos Agroalimentaria 020.
28. <http://www.anmat.gov.ar.webanmat.2012>. Boletines Bromatológicos Gacetilla 9 Higiene.
29. <http://wwwCodexAlimentarius> Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos. 2007.
30. <http://wwwCodex-Alimentarius.net.2012>. Aristones, L. Las Buenas prácticas de Manejo en la Industria Láctea.
31. <http://wwwftp.fao.orgdocrepfao.com.2012>. Directrices FAO/OMS para los Gobiernos sobre la Aplicación del Sistema de APPCC en Empresas Pequeñas y/o Menos Desarrolladas.
32. <http://www.maa.gov.ar>. 2012. Agricultura Ganadería. BPM en Lácteos.
33. <http://www.fumigacontinente.com.ar>. 2012. Normas Manual Alimenticio.

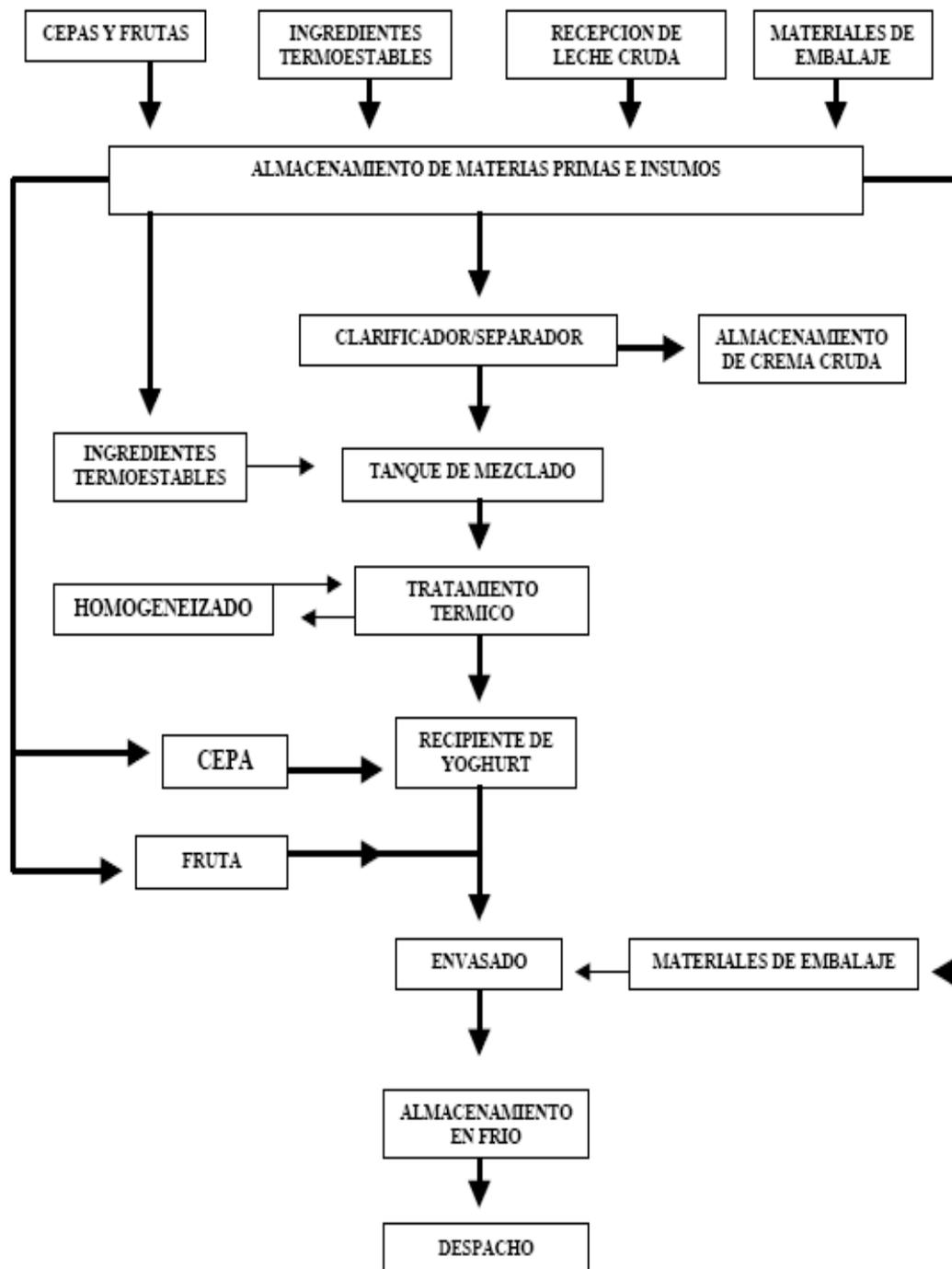
34. http://www.alanrevista.org/edicione/plan_haccp.asp. 2012.
35. <http://www.entolux.com.ar/page.php?id=64>. 2012.
36. <http://www.sag.cl>. Sistema HACCP para el aseguramiento. 2012.
37. <http://www.sistemasaseguramiento.com>. 2012.
38. <http://www.bulltek.com/Spanish>. 2011. Site ISO 14000 INTRODUCCION.
39. <http://www.bulltek.com/Spanish>. 2012. Site ISO 180000 .
40. <http://www.fepale.org/es/presentacion> del área de capacitación. 2012.
41. MERTENS, L. 2006. Formación en Sistemas de Calidad. Experiencias Industria de Alimentos. Chihuahua, México. Edit Alpina. pp 45, 51.
42. PALENCIA, M. 2001. Las Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, Herramientas para Garantizar la Seguridad Alimentaria. 1a ed. Ciudad de Juárez, México Edit ACPA. pp 12, 14.
43. PÉREZ, R. 2002. Sistema de Calidad y HACCP: Un Nuevo Enfoque. Revista Mensual de la Asociación Española para la Calidad. European Quality Assurance España (EQA). p 76.
44. PONCE, P. 2000. Monografía sobre Producción y Calidad de la Leche en las Condiciones del Trópico. Censa, La Habana, Cuba. pp 55, 56.
45. VILLOCH, A. 1998. Perfeccionamiento de la Implantación de Sistemas de Calidad en Laboratorios de Ensayos para la Agricultura. Tesis en opción al grado de Doctor en Ciencias Veterinarias. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. La Habana. Cuba. pp 42, 43.

ANEXOS

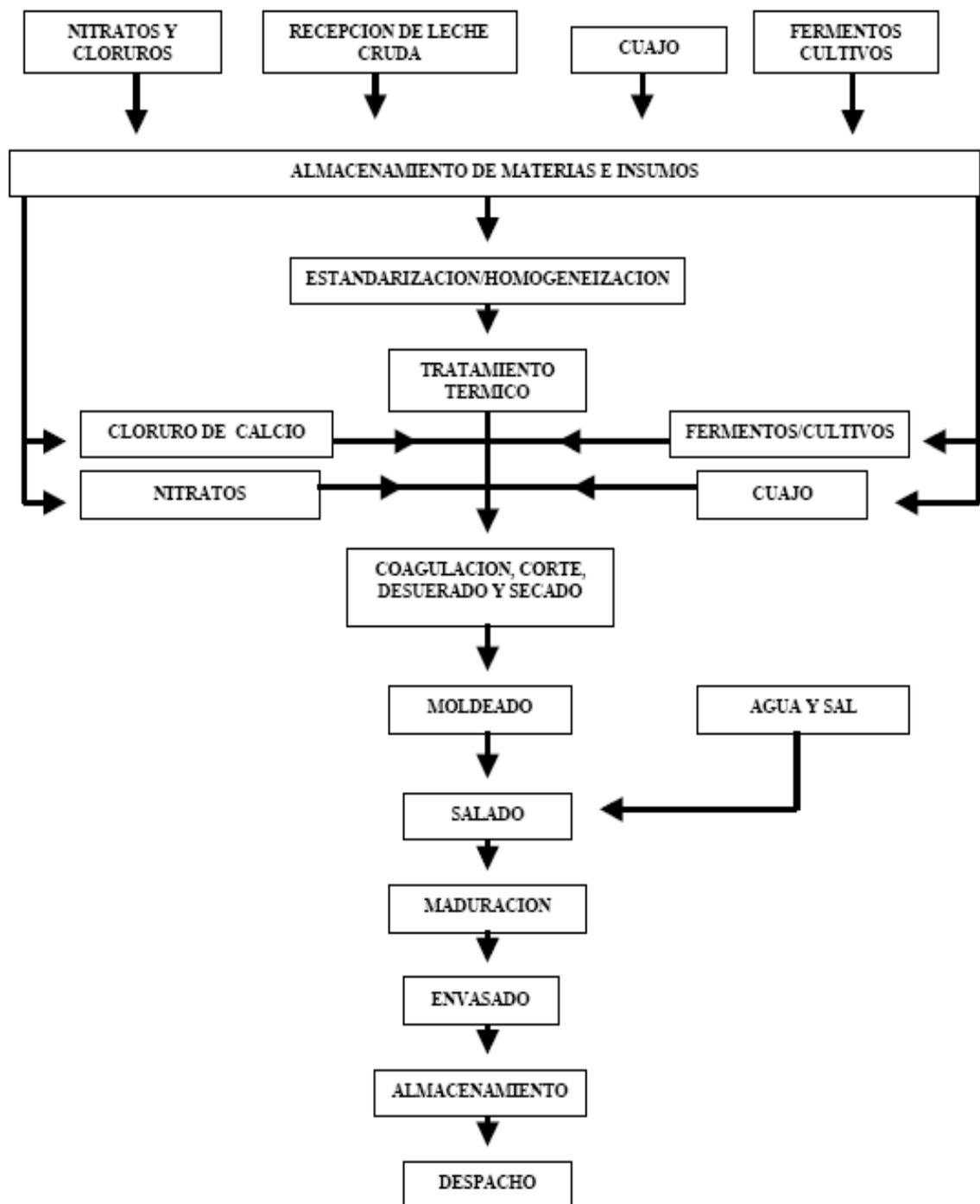
ANEXO 1. DIAGRAMA DE FLUJO PROCESO DE LECHE PASTEURIZADA HOMOGENEIZADA.



ANEXO 2. DIAGRAMA DE FLUJO, PROCESO DE PRODUCCIÓN DE YOGUR.



ANEXO 3. DIAGRAMA DE FLUJO PRODUCCIÓN DE QUESOS.



ANEXO 4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP).

1. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

1.1 Buenas prácticas de manufactura de productos lácteos.

Elementos a considerar en un manual de GMP para productos lácteos:

1. Establecimiento: proyecto y construcción de instalaciones
2. Higiene personal y requisitos sanitarios.
3. Establecimiento: requisitos en la elaboración.
4. Especificaciones aplicables al producto terminado.
5. Criterios microbiológicos para los productos lácteos.

1.1.1 Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP).

Objetivos:

Contenido del Manual:

Definición de los Procedimientos Operacionales Estandarizados:

- A. Descripción de lo que se busca controlar en el punto previamente definido.
- B. Descripción del control.
- C. Materiales y metodología de control.
- D. Registros.
- E. Niveles de aceptación y rechazo.
- F. Acciones correctivas.

Control de las prácticas de higiene personal

- 1 Ropa de trabajo. 2 Prácticas de higiene personal.

Normas de higiene

- 1 Presentación personal. 2 Implementos. 3 Equipos de trabajo y elementos de protección para personal y visitas. 4 Hábitos higiénicos.

Prohibiciones en higiene

1.1.2 Procedimientos Operacionales de Sanitización Estandarizados de la Planta (SSOP).

Objetivo

Responsabilidades.

Control de salud del personal

1. Reconocimiento previo a la contratación.
2. Capacitación sobre higiene de los alimentos.
3. Verificaciones periódicas.

Higiene y saneamiento de la planta.

Control de plagas.

- 1 Roedores.

- 2 Moscas e insectos voladores.

ANEXO 5. SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (H.A.C.C.P.).

1. ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

1.1 Aplicación del sistema.

1.1.1 Programas GMP.

1.1.2 Compromiso de la Gerencia.

1.1.3 Formación del equipo HACCP.

1.1.4 Descripción del producto lácteo.

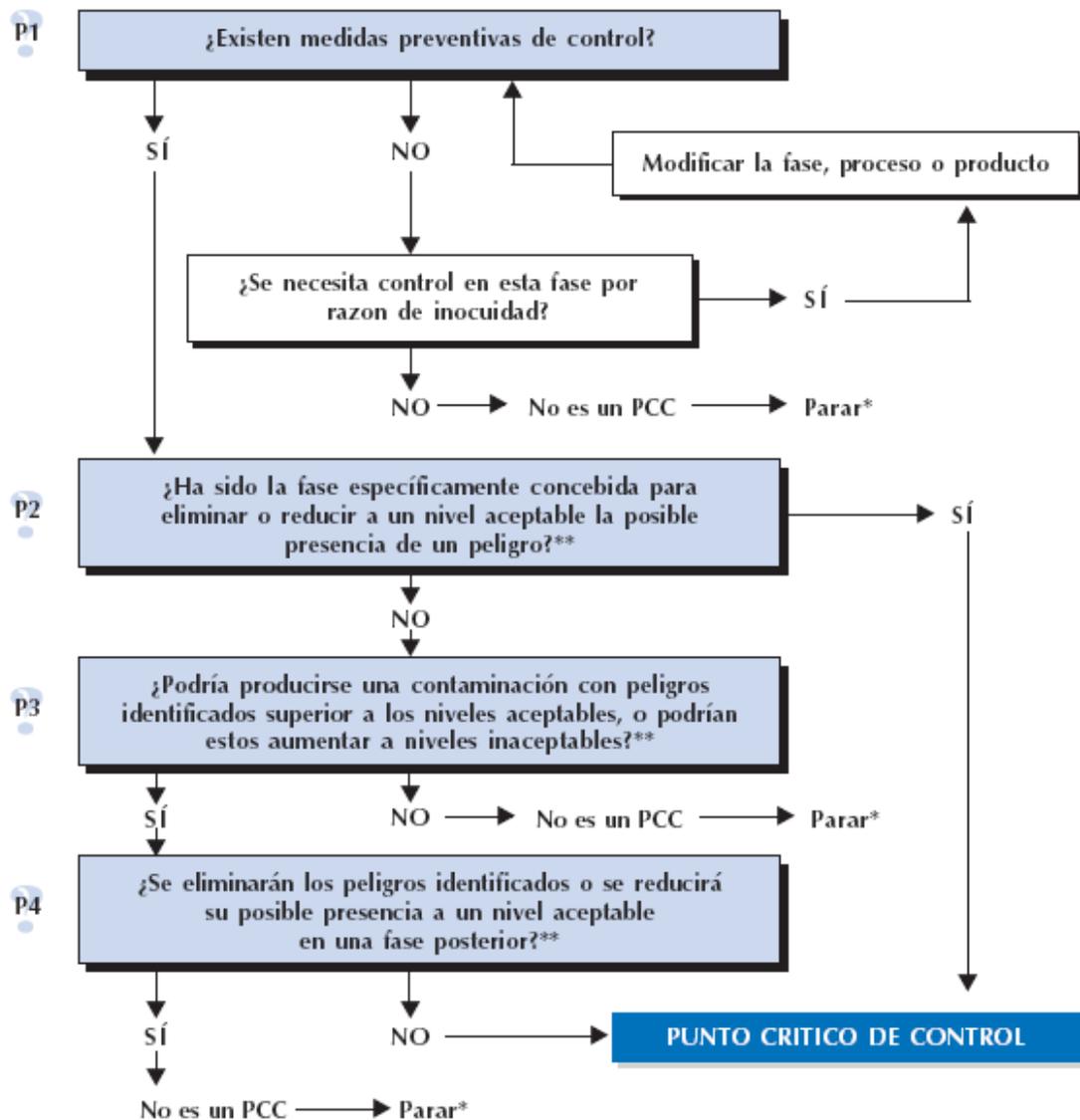
1.1.5 Identificación del uso del producto.

1.1.6 Elaboración y verificación del diagrama de flujo.

La aplicación estricta de los Siete Principios del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (H

ANEXO 8. ARBOL DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC.

Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC



Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

ANEXO 9. FORMATO DE UNA SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA.

	<p><u>SOLICITUD DE ACCIÓN</u></p> <p>CORRECTIVA <input checked="" type="checkbox"/> PREVENTIVA <input type="checkbox"/></p>	<p>SACP No.</p> <p>FECHA:</p>
---	---	--

Proceso/ Documento:	Cláusula:
Área:	MY <input type="checkbox"/> MN <input checked="" type="checkbox"/> OB <input type="checkbox"/>
Auditoria <input checked="" type="checkbox"/>	Denuncia <input type="checkbox"/> Reclamo de Cliente <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>

HALLAZGO		
Auditor Iniciador	Responsable del Área:	Investigador

CAUSA RAIZ

PLAN DE ACCION			
Responsable del Area	Fecha	Fecha de cierre del plan acción	Auditor Asignado

SEGUIMIENTO Y CIERRE	
<p>Eficacia: - - - - -</p> <p>1.-</p> <p>2.-</p> <p>3.-</p> <p>4.-</p>	<p>Cumplimiento (%)</p>
Auditor:	Fecha:

LOGOTIPO O IMAGEN

País, Provincia, Cantón, ubicación del Km dirección y números telefónicos

RCLL-001

INDUSTRIA LACTEA "XX"

REGISTRO DE RESULTADOS DE ANÁLISIS

Determinaciones físico-químicas

pH		Grasa	
Acidez		Punto crioscópico	
Temperatura		% de agua	
Estabilidad al alcohol _____		Antibiótico	
Organolépticas (color, sabor, olor)		Sólidos totales	

Determinaciones microbiológicas

.....
.....

Observaciones:

.....
.....

Acciones correctivas.....

ELABORADO POR:.....

FECHA:.....

TIEMPO DE MANTENIMIENTO DEL REGISTRO 3 MESES

LOGOTIPO O IMAGEN

País, Provincia, Cantón, ubicación del Km dirección y números telefónicos

INDUSTRIA LACTEA "XX"

REGISTRO DE LA TEMPERATURA DE CÁMARA				
Responsable:				
	FECHA	HORA		
		8:00	11:00	14:00
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

REVISADO POR:.....

FECHA:.....

TIEMPO DE MANTENIMIENTO DEL REGISTRO 3 MESES

LOGOTIPO O IMAGEN

País, Provincia, Cantón, ubicación del Km dirección y números telefónicos

INDUSTRIA LACTEA "XX" RCLCA-001

REGISTRO DE CONTROL DE AGUA

FECHA:				
REALIZADO POR:				
PARAMETROS	PARAMETROS NORMALES	PARAMETROS OBTENIDOS	OBSERVACIONES	MEDIADAS CORRECTIVAS
PH				
COLOR				
S.T.				
S. SOLUBLES				
SEDIMENTOS				
Cu				
Fe				
Pb				
COLOR				
OLOR				
TRANSPARENCIA				

OBSERVACIONES.....

ACCION CORRECTIVA.....

TIEMPO DE MANTENIMIENTO DEL REGISTRO 3 MESES

LOGOTIPO O IMAGEN

País, Provincia, Cantón, ubicación del Km dirección y números telefónicos

INDUSTRIA LACTEA "XX"

REGISTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LA LINEA

FECHA:				
LINEA:				
SUPERVISOR:				
Nº.	OPERACIÓN	N. OPERARIO	LITROS TRABAJADOS	LITROS ACEPTEDOS

OBSERVACIONES _____

MEDIDAS CORRECTIVAS _____

SUPERVISADO POR:

ARCHIVADO POR

TIEMPO DE MANTENIMIENTO DEL REGISTRO 3 Meses

