

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE
GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y
FARMACIA
FACULTAD DE AGRONOMIA
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y
ZOOTECNIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure, possibly a saint or scholar, holding a book. The shield is surrounded by a decorative border containing Latin text. The text includes 'UNIVERSITAS SAN CAROLIS GUATEMALENSIS' and 'FUNDATA 1676'. The seal is rendered in a light, semi-transparent grey color.

**GUÍA PARA ESTABLECIMIENTO Y CONTROL
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN FÁBRICAS PROCESADORAS
DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

SILVIA MARÍA ZEA ORDÓÑEZ

Maestría en Gestión de Calidad con
Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Agosto de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE
GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y
FARMACIA
FACULTAD DE AGRONOMIA
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y
ZOOTECNIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central shield with a figure, surrounded by Latin text: "SACRIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALTEPEC BRITERRAS".

**GUÍA PARA ESTABLECIMIENTO Y CONTROL
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN FÁBRICAS PROCESADORAS
DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

Informe Final

Presentado por
SILVIA MARÍA ZEA ORDÓÑEZ

Maestría en Gestión de Calidad con
Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Agosto de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

JUNTA DIRECTIVA

Óscar Manuel Cóbar Pinto, Ph.D.	DECANO
Pablo Ernesto Oliva Soto	SECRETARIO
Licda. Lilian Raquel Irving Antillón, M.A.	VOCAL I
Licda. Liliana Vides de Urizar	VOCAL II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	VOCAL III
Ángel Damián Reyes Valenzuela	VOCAL IV
Ángel Jacobo Conde Pereira	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Óscar Manuel Cóbar Pinto, Ph.D., DECANO

Licda. Anne Marie Liere de Godoy

Dr. Jorge Luis De León Arana

Dr. Jorge Erwin López Gutiérrez

Félix Ricardo Veliz Fuentes, M.Sc.

Licda. Silvia María Zea Ordóñez

Autor

Dr. Guillermo Blanding

Asesor

Dr. José María Grajeda

Revisor I

Ing. Jorge Gómez

Revisor II

Licda. Anne Marie Liere de Godoy

Directora Escuela de Estudios de Postgrado

Dr. Óscar Manuel Cobar Pinto Ph.D.

Decano Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

GUÍA PARA ESTABLECIMIENTO Y CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN FÁBRICAS PROCESADORAS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

INDICE

	Página
1. Introducción	1
2. Planteamiento del Problema	3
3. Objetivos	5
4. Glosario	6
5. Condiciones de los Edificios	9
5.1. Planta y sus Alrededores	9
5.1.1. Alrededores	9
5.1.2. Ubicación	9
5.2. Instalaciones Físicas del área de Proceso y Almacenamiento	10
5.2.1. Diseño	10
5.2.2. Pisos	11
5.2.3. Paredes	12
5.2.4. Techos	13
5.2.5. Ventanas y Puertas	13
5.2.6. Iluminación	13
5.2.7. Ventilación	14

5.3. Instalaciones Sanitarias	14
5.3.1. Abastecimiento de Agua	14
5.3.2. Tubería	15
5.4. Manejo y Disposición de Desechos Líquidos	16
5.4.1. Drenajes	16
5.4.2. Servicios Sanitarios	17
5.4.3. Instalaciones para lavarse las manos	18
• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	18
5.5. Manejo y Disposición de Desechos Sólidos	19
5.5.1. Desechos Sólidos	19
• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	19
5.6. Limpieza y desinfección	20
5.6.1. Programa de Limpieza y desinfección	20
• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	21
5.7. Control de Plagas	22
• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	23
6. Condiciones de los Equipos y Utensilios	24
6.1. Materiales	24
6.2. Programa de Mantenimiento	24
• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	24

7.	Personal	25
7.1.	Capacitación	25
	• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	25
7.2.	Prácticas higiénicas	26
	• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	27
7.3.	Control de Salud	28
	• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	29
8.	Control en el Proceso y en la Producción	30
8.1.	Materias Primas	30
	• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	31
8.2.	Operaciones de manufactura	32
	• Ejemplo de Medidas de control y monitoreo	32
8.3.	Envasado	34
8.4.	Documentación y registro	34
8.5.	Almacenamiento y Distribución	35
9.	Conclusiones	37
10.	Recomendaciones	38
11.	Anexos	39
	11.1. Ejemplo de formato inspección de Instalaciones Sanitarias	40
	11.2. Ejemplo de Formato de eficiencia de limpieza por línea	41

11.3. Ejemplo de Formato de Inspección de plagas	42
11.4. Ejemplo de Formato de Programa de Mantenimiento	43
11.5. Ejemplo de Formato de Capacitaciones	44
11.6. Ejemplo de Formato de Control de Higiene de los trabajadores	45
11.7. Ejemplo de Formato de Control de salud de los trabajadores	46
11.8. Ejemplo de Formato de concentración de cloro libre en fuentes de agua	47
11.9. Ejemplo de Formato de Calidad de Leche por proveedor	48
11.10. Ejemplo de Formato de prevención de la contaminación cruzada	49
11.11. Ejemplo de Análisis de Peligros y puntos críticos de control para leche pasteurizada	50
11.12. Ejemplo de Análisis de Peligros y puntos críticos de control para procesamiento de producto lácteo (Queso)	53
11.13. Lista de Verificación de cumplimiento de las BPM en Industrias procesadoras de Leche y Productos Lácteos	58
12. Bibliografía	68

GUÍA PARA ESTABLECIMIENTO Y CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN FÁBRICAS PROCESADORAS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

1. INTRODUCCIÓN

Los consumidores tanto nacionales como a nivel mundial exigen, cada vez, más atributos de calidad en los alimentos que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad –apto para consumo humano-. En consecuencia, el sector alimentario en general mediante la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ofrece la posibilidad de lograrlo manteniendo la calidad y asegurando la inocuidad de los alimentos.

La globalización de los mercados ha acelerado el intercambio comercial de los alimentos, situación que ha traído como consecuencia la implementación de estrategias que contribuyan al aseguramiento de la inocuidad de los productos alimenticios. Dada esta situación, aquellos que estén interesados en participar del mercado Global deben contar con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Además de ser obligatorias, algunas

prácticas llevan a importantes mejoras y no requieren la inversión de capital, en especial cuando nos referimos al orden, la higiene y la capacitación del personal.

En resumen, las Buenas Prácticas de Manufactura garantizan que las operaciones se realicen higiénicamente desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado. Por tanto, todas aquellas empresas y personas que están involucradas en una cadena agroalimentaria, no pueden, ni deben ser ajenas a la implementación de dichas prácticas.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La inocuidad de los alimentos es una característica esencial, por lo cual existen normas tanto en el ámbito nacional como en el Internacional que consideran formas de asegurar la calidad de los productos alimentarios. En Guatemala, Junio de 2003, por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y el Departamento de Regulación y Control de alimentos, se creó la Norma Sanitaria para la Autorización y control de Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos, que contiene requisitos mínimos de higiene en la fabricación, manipulación, envasado y almacenamiento con el fin de asegurar un suministro higiénico-sanitario de los mismos, protegiendo así la salud de los consumidores.

Esta normativa es muy general y está relacionada con inocuidad de los alimentos procesados. La base de la misma se encuentra en las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no se cuenta con requisitos específicos establecidos para cada tipo de proceso; es por eso, que cuando se realizan las inspecciones a fábricas de alimentos, la responsabilidad del control de los insumos dependen de cada uno de los inspectores que la realizan y esto mismo ocurre con las acciones de mejora recomendadas.

Lo que se desea con el presente trabajo, es que tanto el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) cómo las Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos cuenten con los requisitos estandarizados para el

funcionamiento de las mismas. Con esto se establecerán los insumos necesarios para las auditorias realizadas por el ente regulador y los requisitos que las Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos deberán de cumplir para poder funcionar como una empresa procesadora de alimentos.

3. OBJETIVOS

General

Implementar una guía de Buenas Prácticas de Manufactura aplicable en fábricas procesadoras de leche y productos lácteos.

Específicos

1. Establecer requisitos técnicos para aplicar Buenas Prácticas de Manufactura en plantas procesadoras de leche y productos lácteos.

2. Contar con instrumentos de verificación adecuados y objetivos para la realización de las auditorías de verificación y control de las Buenas Prácticas de Manufactura.

3. Armonizar las normativas con nuestros principales socios comerciales en aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas Procesadoras de Leche y productos lácteos.

GLOSARIO

Adecuado- se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue. (4)

Buenas Prácticas de Manufactura- condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente. (4)

Croquis- esquema con distribución de los ambientes de la fábrica, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas en su caso. (5)

Desinfección- es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren. (4)

Evitar- impedir en la medida en que esto sea racionalmente viable. Este término se utilizará cuando sea posible, en teoría, lograr que no haya contaminación o imponer una práctica particular. (3)

Inocuidad de los alimentos- la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se utilicen de acuerdo al uso a que se destinan. (4)

Leche- es la secreción mamaria normal de animales lechero obtenido mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinado al

consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior. (2)

Limpieza- la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables. (4)

Lote- es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción. (4)

Medida de control- cualquier medida o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable. (3)

Planta- es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores que se encuentren bajo el control de una misma administración. (4)

Procesamiento de leche y productos lácteos- son las operaciones que se efectúen sobre la leche como materia prima, hasta el producto lácteo terminado en cualquier etapa de su producción. (4)

Producto lácteo- es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su elaboración. (2)

Producto lácteo compuesto- es un producto en el cual la leche, productos lácteos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre y cuando los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualesquiera de los constituyentes de la leche. (2)

Producto lácteo reconstituido- es el producto lácteo resultante de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco. (2)

Producto lácteo recombinado- es el producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadas, con o sin la adición de agua para obtener la composición apropiada del producto lácteo. (2)

Superficie de contacto con los alimentos- todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros. (4)

Términos lecheros- se entiende los nombres, denominaciones, símbolos, representaciones gráficas u otras formas que sugieren o hacen referencia, directa o indirectamente, a la leche o los productos lácteos. (2)

Vida útil- el período durante el cual el producto mantiene su inocuidad e idoneidad microbiológica a la temperatura de almacenamiento especificada y, cuando proceda, en otras condiciones de almacenamiento y manipulación estipuladas. (3)

5. CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS

5.1. PLANTA Y SUS ALREDEDORES

5.1.1. Alrededores

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.

b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.

c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.

d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos. (4)

5.1.2. Ubicación

Los establecimientos deben estar situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y

patios de maniobra debe encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental. (4)

5.2. INSTALACIONES FISICAS DEL AREA DE PROCESO Y ALMACENAMIENTO

5.2.1. Diseño

a. Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de la leche y productos lácteos, protección del producto terminado y contra la contaminación cruzada

b. Las industrias de productos lácteos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben impedir que entren animales, insectos, roedores, plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

c. Los ambientes del edificio deben incluir un area específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.

d. Las instalaciones deben permitir la limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.

e. Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.

f. Las industrias de productos lácteos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 centímetros y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.

g. Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de manera tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada a la leche y producto lácteo. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.

h. En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción. (4)

5.2.2. Pisos

a. Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso a que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

b. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.

c. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

d. Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

e. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.

f. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas. (4)

5.2.3. Paredes

a. Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.

b. Las paredes interiores, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.

c. Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.

d. Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas. (4)

5.2.4 Techos

a. Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación

y la formación de mohos, costras para evitar el desprendimiento de partículas que puedan contaminar la leche y productos lácteos. (4)

5.2.5. Ventanas y Puertas

a. Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite, estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.

b. Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.

c. Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente así como de fácil limpieza y desinfección. Deben abrir hacia fuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.

d. Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas. (4)

5.2.6. Iluminación

a. Todo el establecimiento debe estar debidamente iluminado con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de la leche y productos lácteos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

1. 540 Lux (50 candelas/pie²) en todos los puntos de inspección.
2. 220 Lux (20 candelas/pie²) en locales de elaboración.
3. 110 Lux (10 candelas/pie²) en otras áreas del establecimiento.

b. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de la leche y productos lácteos, deben estar protegidas contra roturas. La

iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos. (4)

5.2.7. Ventilación

a. Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.

b. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes. (4)

5.3. INSTALACIONES SANITARIAS

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

5.3.1. Abastecimiento de Agua

a. Debe disponerse de abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

b. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.

c. El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.

d. El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

e. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine la leche y productos lácteos) debe ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no tener conexión con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos. (4)

5.3.2. Tubería

La tubería será de tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

a. Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.

b. Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.

c. Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.

d. Proveer de drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.

e. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.

f. Prevenir que no exista refluj o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos. (4)

5.4. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LIQUIDOS

5.4.1. Drenajes

Deben tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Deben ser diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche y productos lácteos o del abastecimiento de agua potable; además, contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta. (4)

5.4.2. Servicios Sanitarios

Cada planta contará con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

a. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón desinfectante, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán según el número de trabajadores por turno, con el equipo siguiente: (4)

Inodoros: uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.

Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.

Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria.

Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

b. Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.

c. Debe contar con una área de vestidores, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos como mínimo de un casillero por cada operario por turno. (4)

5.4.3. Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben disponer de los siguientes medios:

a. En buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.

b. Jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.

c. Toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos. (4)

Medida de Control

• Sanitarios separados por género y en número de acuerdo al personal que labora en planta.

• Lavamanos con jabón desinfectante y toallas de papel o secador.

• Rótulos que recuerden el lavado correcto de manos.

• Programa de Limpieza.

- Registro de limpieza y abastecimiento de instalaciones sanitarias.
- Verificación en sitio.
- Ficha técnica de desinfectantes.

Monitoreo

• En el Programa de Limpieza debe encontrarse como se debe realizar la limpieza, quien lo debe hacer, periodicidad y responsable de la supervisión así como el instructivo de llenado del formato.

- Formato de Registro debidamente llenado.
- Verificación de las instalaciones sanitarias.
- Revisión de desinfectantes utilizados.

5.5. MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SÓLIDOS

5.5.1. Desechos sólidos

a. Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.

b. No permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de leche y productos lácteos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.

c. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

d. El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. (4)

Medidas de Control

- Remoción de basura externa por lo menos una vez al día.

- Remoción de basura en la planta por lo menos dos veces por día.
- Basureros o recipientes contenedores de basura deben ser fáciles de lavar y estar tapados.
- El almacenamiento de basura externo deberá estar alejado del área de procesamiento (mínimo 10 metros).

Monitoreo

- Verificar que sea retirada la basura externa una vez al día e interna dos veces por día.
- Verificación in situ de los basureros y recipientes, de fácil limpieza, tapados y alejados del área de producción.

5.6. LIMPIEZA Y DESINFECCION

5.6.1. Programa de Limpieza y desinfección

a. Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual se utilizarán métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello, debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:

1. Distribución de limpieza por áreas
2. Responsable de tareas específicas
3. Método y frecuencia de limpieza
4. Medidas de vigilancia

b. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Deben almacenarse adecuadamente, fuera del área de procesamiento de la leche y productos lácteos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

c. En el área de procesamiento de la leche y productos lácteos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

d. Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos. (4)

Medidas de Control

- Programa escrito que regule la limpieza y desinfección de la planta, frecuencia, equipos y utensilios.
- Fichas técnicas y registros sanitarios de detergentes y desinfectantes utilizados.
- Formato de limpieza incluyendo áreas, persona responsable, métodos de limpieza, verificación y firma de supervisor.

- Inspección in situ.

Monitoreo

- Revisión del programa de limpieza.
- Medidas correctivas tomadas y resultados de las mismas.
- Registros de limpieza por áreas.
- Revisión de Fichas técnicas y registros sanitarios de Productos utilizados.
- Inspección de Bodega de Almacenamiento de detergentes y desinfectantes.

5.7. CONTROL DE PLAGAS

5.7.1. La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: (4)

- a. Identificación de plagas,
- b. Mapeo de Estaciones,
- c. Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
- d. Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera)

5.7.2. Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente. (4)

5.7.3. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas. (4)

5.7.4. La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas. (4)

5.7.5. En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes

químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado. (4)

5.7.6. Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.

5.7.7. Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente. (4)

5.7.8. Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados. (4)

Medidas de Control

- Programación de inspecciones internas.
- Programación de inspecciones externas. (Si se cuenta con una empresa externa para el control de plagas).
- Mapa de ubicación de trampas colocadas en la planta y alrededores.
- Formato de inspecciones internas
- Formato de inspecciones externas.
- Licencia de Funcionamiento de Empresa de Control de Plagas
- Listado de Productos utilizados
- Fichas técnicas y registros sanitarios de Plaguicidas utilizados.
- Inspección en sitio.

Monitoreo

- Registro de inspecciones realizadas tanto internas como externas.
- Medidas correctivas tomadas y resultados de las mismas.
- Fotocopia de la licencia de Funcionamiento de la Empresa de Control de

Plagas.

- Revisión de los listados de Productos utilizados.
- Revisión de Fichas técnicas y registros sanitarios de Productos utilizados.
- Inspección de bodega de almacenamiento de pesticidas y plaguicidas.

6. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

6.1. Materiales

El equipo y utensilios deben evitar la contaminación del alimento y facilitar su limpieza. Deben estar diseñados y construidos de la siguiente manera: (4)

- a. Que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- b. Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado
- c. De materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
- d. Que no permita transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

Medidas de Control

- Programa escrito de mantenimiento preventivo, que incluya especificaciones del equipo.

- Formato de mediciones de instrumentos utilizados en el proceso.
- Formato de mediciones de temperaturas de cuartos fríos y congeladores.

Monitoreo

- Registro de las reparaciones y condiciones de los equipos.
- Registros de instrumentos utilizados para medir pH, acidez y otros.
- Registro de las mediciones de temperaturas de cuartos fríos y congeladores.

6.2. Programa de Mantenimiento

Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial. (4)

7. PERSONAL

Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria láctea, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.

7.1. Capacitación

7.1.1. Toda persona involucrada en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitada en Buenas Prácticas de Manufactura. (4)

7.1.2. Debe existir un programa de capacitación escrito que las incluya (4)

7.1.3. Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente. (4)

Medidas de Control

- Programa de Capacitación.
- Contenido de las capacitaciones
- Formato de Capacitaciones llevadas a cabo.
- Constancia de Capacitaciones en el expediente de cada trabajador
- Registro de Capacitaciones de los últimos 10 meses.

Monitoreo

- Revisión del Programa de Capacitación, el cual debe incluir las capacitaciones exigidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Revisión del contenido de las capacitaciones, ya sea en medio electrónico o escrito.
- Registro de Capacitaciones llevadas a cabo.
- Revisión de expedientes de trabajadores.

7.2. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS

7.2.1. El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.

7.2.2. Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente:

- a) Antes de comenzar su labor diaria.
- b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.

c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

7.2.3. Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir con:

a) Usar guantes en buen estado, los cuales deben ser de material impermeable y cambiarse a diario, para que puedan ser lavados y desinfectados antes de ser usados nuevamente.

b) Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.

c) No usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.

d) Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:

1. Fumar
2. Escupir
3. Masticar o comer
4. Estornudar o toser

e) Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.

f) No deberá utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.

g) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla. (4)

Medidas de Control

- Programa de Control de Higiene de los Trabajadores.
- Formato de Control de Higiene de los Trabajadores.

- Verificación en sitio.
- Registro de los últimos seis meses.

Monitoreo

• Revisión del Programa de Control de Higiene de los Trabajadores, en el cual debe encontrarse las instrucciones para el Control de Higiene de los trabajadores y las acciones a tomar por parte de la empresa cuando no se cumplan estas instrucciones.

- Registro de Control de Higiene de los Trabajadores.
- Verificación en áreas de trabajo.
- Revisión de los registros de los últimos seis meses.

7.3. CONTROL DE SALUD

7.3.1. Las personas responsables de las fábricas de leche y productos lácteos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal. (4)

7.3.2. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses. (4)

7.3.3. Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de leche y productos lácteos. (4)

7.3.4. No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de leche y productos lácteos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad

que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que se presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. (4)

7.3.5. Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes: (4)

- Ictericia
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta con fiebre
- Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- Secreción de oídos, ojos o nariz.

Medidas de Control

- Tarjetas de Salud vigentes.
- Fotocopia de carné de IGGS o Certificado Médico en caso de utilizar los servicios de un médico particular.
- Formato de Control de Enfermedades del último año.
- Constancias de Chequeos Médicos y tratamientos médicos realizados colocados dentro del expediente de cada trabajador.

Monitoreo

- Revisión de Tarjetas de Salud, Certificados del IGSS o Certificados Médicos.

- Registro de Control de Enfermedades del último año.

- Revisión de expedientes de trabajadores

8. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

8.1. Materias Primas

a. Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.

b. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.

c. Todo fabricante de leche y productos lácteos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, con la información siguiente: (4)

- Especificaciones del producto
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Proveedor
- Entradas y salidas

Medida de Control:

- Certificado de Análisis físico-químico y microbiológico del agua.
- Formato de Verificación de la concentración de cloro libre en fuentes de agua.
- Programa de limpieza y lavado de depósitos (tinacos, cisternas, etc.) de agua por lo menos una vez al año.
- Certificado o similar de la calidad de la leche que recibe de los proveedores.
- Certificado de calidad de otras materias primas (espesantes, colorantes, saborizantes, etc.) que se emplean en la fabricación de leche y productos lácteos.
- Formato de análisis de calidad de la leche de los proveedores.

Monitoreo:

- Verificación de los Certificados de análisis físico-químico y microbiológico del agua.
- Registro de cloro libre en fuentes de agua.
- Cumplimiento de programa de limpieza de depósitos de agua (tinacos, cisternas, etc.)
- Observar in situ la limpieza de alrededores de tinacos o cisternas, presencia de materias extrañas (Algas, hojas, cadáveres bolsa, etc.), tapadera de los tinacos que ajuste para no permitir el ingreso de plagas u objetos extraños, etcétera.
- Verificación in situ de los diferentes certificados.

- Registro de análisis de calidad de la leche de los proveedores (% de materia grasa, sólidos totales, acidez, proteína, cenizas, reductasa, punto de congelación, densidad, etcétera.)

8.2. Operaciones de manufactura

Todo el proceso de fabricación de leche y productos lácteos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos, el cual debe incluir:

a. Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y análisis de los peligros microbiológicos, físicos, y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.

b. Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.

c. Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.

d. Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada. (4)

Medida de Control:

- Los operarios utilizan ropa protectora completa (uniforme, redecilla, delantal botas, no ingresan joyas, maquillaje ni comida)

- Los operarios deben tener conocimiento de las reglas de no comer, beber, mascar chicle y escupir en el área de producción.

- Al entrar a la planta los operarios se lavan y desinfectan las manos.
- Los operarios guardan objetos personales en área de vestidores y la comida en área de cafetería.
- Los alrededores de la planta se mantienen en condiciones higiénicas.
- Remoción de basura interna dos veces al día y externa una vez al día.
- Las instalaciones no constituyen un riesgo para la contaminación a través de lámparas, techos, ventanas, paredes, puertas, etc.
- Si algún equipo presenta alguna falla dependiendo de la prioridad, se programa su reparación.
- Ejecución de medidas de limpieza en áreas de materia prima, bodega de material de empaque y producto terminado.

Monitoreo:

- Verificación de uniforme completo y cumplimiento de las normas establecidas.
- Inspección visual de lavado de manos previo al ingreso a la planta.
- Inspeccionar que las instalaciones no constituyan un riesgo de contaminación para alimentos, empaque o producto terminado.
- Verificar que se retira basura interna dos veces al día y externa una vez al día.
- Verificar que el equipo no presente fallas y si las presenta verificar reparación de acuerdo a prioridades.
- Verificar mantenimiento de áreas limpias en bodegas de materias primas, empaques y producto terminado.

8.3. Envasado

a. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.

b. El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.

c. Los envases o recipientes no deben ser utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

d. Los envases o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.

e. En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los recipientes necesarios. (4)

8.4. Documentación y registro

a. Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil de la leche o producto lácteo.

b. Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantener los registros necesarios que permiten la verificación de la ejecución de los mismos. (4)

8.5. Almacenamiento y Distribución

8.5.1. La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la

contaminación y proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. (4)

8.5.2. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad: (4)

a. En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 centímetros sobre el piso y estar separados de 50 centímetros. como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y entre esas y el producto terminado.

b. La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.

8.5.3. Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratada por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase. (4)

8.5.4. Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión. (4)

8.5.5. Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada. (4)

9. CONCLUSIONES

- El establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos, mejora considerablemente el desempeño de las empresas y por ende la calidad microbiológica de los productos que allí se elaboran.

- Aunado al establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos, se deberá controlar el buen funcionamiento de las mismas para detectar problemas, que puedan servir como oportunidades de mejora.

- Tanto la normativa nacional como internacional está orientada a velar por el cumplimiento de requisitos higiénicos que aseguren la inocuidad de los alimentos y en consecuencia sean seguros para el consumidor.

10. RECOMENDACIONES

- Implementar en las Plantas procesadoras de Leche y Productos Lácteos las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que son herramientas de comprobada eficacia para el mejoramiento de la inocuidad de los alimentos.

- Después de que las Buenas Prácticas de Manufactura funcionen bien, se recomienda la implementación de HACCP, ya que este sistema mejora los procesos, debido a que el sistema de verificación detecta hallazgos, que se toman como oportunidades de mejora para el sistema completo.

- Validar la lista de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Industrias Procesadoras de Leche y Productos Lácteos, que se propone en el documento

11. ANEXOS

11.1. EJEMPLO DE FORMATO DE INSPECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS

Area: _____ Fecha _____ Hora _____

	Cumplimiento	Responsable	Supervisor	Hallazgos
Sanitarios				
Limpieza en sanitarios				
Existencia de papel higiénico				
Basureros tapados, vacíos y limpios				
Lavamanos				
Limpieza en lavamanos				
Existencia de jabón y desinfectante				
Existencia de toallas de papel				
Basureros tapados, vacíos y limpios.				

11.2. EJEMPLO DE FORMATO DE EFICIENCIA DE LIMPIEZA POR LÍNEA

Línea de Producción de Leche Pasteurizada	Pre-operativo 7: 00 AM	4 Horas 11:00 AM	Pos-operativo 16:00 PM	Observaciones y medidas correctivas
Recepción de Materia Prima				
Estandarización				
Homogenización				
Pasteurización				
Envasado en galones				
Almacenamiento de producto				
Línea de Producción de Queso	Pre-operativo 7: 00 AM	4 Horas 11:00 AM	Pos-operativo 16:00 PM	Observaciones y medidas correctivas
Recepción de Materia Prima				
Estandarización				
Pasteurización				
Coagulación				
Corte				
Desuerado				
Moldeado				
Empaque				
Almacenamiento de producto				

11.8. EJEMPLO DE FORMATO DE CONCENTRACIÓN DE CLORO LIBRE EN FUENTES DE AGUA (mg/L)

Día	Planta	Lavamanos	Chorros	Acciones Correctivas Tomadas cuando no se cumple con lo anterior
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				

11.10. EJEMPLO DE FORMATO DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

Prevención de la Contaminación cruzada	Pre-operativo 7: 00 AM	4 Horas 11:00 AM	Pos-operativo 16:00 PM	Observaciones y medidas correctivas
Verificación que las instalaciones no constituyen un riesgo para contaminación del producto (techos, ventanas, etc.)				
Mantener los alrededores de la planta en condiciones higiénicas.				
Verificación de objetos personales en área de vestidores al inicio de labores.				
Verificación de comida traída por el personal, está en área de cafetería al inicio de labores.				
Extracción de Basura				
▪ Externa (1 vez/día)				
▪ Interna (2veces/día)				
Verificar que los equipos no presenten fallas.				
Inspeccionar el estado de limpieza de las diferentes áreas de proceso:				
▪ Recepción de Materia Prima				
▪ Estandarización				
▪ Pasteurización				
▪ Coagulación				
▪ Corte				
▪ Desuerado				
▪ Moldeado				
▪ Empaque				
▪ Envasado de galones				
▪ Almacenamiento de producto				

11.11. EJEMPLO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA LECHE PASTEURIZADA

Ingredientes/Paso del Proceso	Peligros Potenciales Añadidos, controlados o mejorados en este paso.			¿Existe la necesidad de señalar este peligro potencial en el plan HACCP? Si/No		
	Físico	Químico	Biológico	Físico	Químico	Biológico
1. Recepción de Materia Prima (Filtrado y Almacenamiento en tanques)	Presencia de pelos, polvo, moscas, residuos de alimentos balanceados o forrajes.	Residuos de Antibióticos y/o plaguicidas	Patógenos por Deficiente refrigeración y equipo, operarios u otras prácticas no higiénicas.	si	si	si
Estandarización (% de grasa en la leche: entera, descremada, semidescremada, etc.)	Presencia de residuos de metal de tubería o equipo	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Patógenos	no	no	no
2. Homogenización	Presencia de residuos de metal de tubería o equipo	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Patógenos	no	no	no
3. Pasteurización	Presencia de residuos de metal de tubería o equipo	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Sobrevivencia de patógenos por un deficiente procesamiento térmico (empleo de temp. y tiempos incorrectos o una elevada carga inicial)	no	no	si
4. Envasado en galones	Polvo Material Extraño Etiqueta incorrecta	Residuos de Desinfectante, Detergente y/o Grasa	Contaminación del producto por manipuladores y/o envasado deficiente o incorrecto.	no	no	no
5. Almacenamiento de producto terminado	Polvo Material Extraño	Residuos de Desinfectante, Detergente y/o Grasa	Crecimiento de microorganismos patógenos por deficiencias en la refrigeración.	no	no	no

¿Porqué? (Justificación para la decisión tomada en la columna anterior)			¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en su plan HACCP?			¿Es este paso un punto crítico de control (PCC)?
Físico	Químico	Biológico	Físico	Químico	Biológico	
1. Si porque estos transportan microorganismos.	Los residuos de antibióticos y plaguicidas no podrán ser controlados mediante procesado posterior.	La leche debe llegar refrigerada a la planta para prevenir la multiplicación de patógenos, ya que estos producen ETA's.	Filtración de la leche, limpieza del equipo y evaluar la efectividad de los filtros.	Pruebas de plataforma (obligatorio análisis de antibióticos) y cumplimiento de requisitos, evaluación y seguimiento de proveedores.	Transporte refrigerado de la leche (< 7°C), control de proveedores, Buenas Prácticas Ganaderas.	PCF1 PCQ1 PCB1
2. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	---	---	---	---
3. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	---	---	---	---
4. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	La pasteurización asegura la eliminación de microorganismos patógenos	---	---	Controlar el proceso térmico (realizar ajustes de temp. Y tiempo	PCCB1

		presentes en la leche cruda.			del proceso) cuando haya desviación del límite operacional (75-77°C)	
5. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	---	---	---	---
6. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	La refrigeración retarda el crecimiento de la mayoría de microorganismos patógenos.	---	---	Control eficiente de temperaturas en las cámaras refrigeradas.	PCB2

11.12. EJEMPLO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS LÁCTEOS (QUESO)

Ingredientes/Paso del Proceso	Peligros Potenciales Añadidos, controlados o mejorados en este paso.			¿Existe la necesidad de señalar este peligro potencial en el plan HACCP? Si/No		
	Físico	Químico	Biológico	Físico	Químico	Biológico
1. Recepción de Materia Prima (Filtrado y Almacenamiento en tanques)	Presencia de pelos, polvo, moscas, residuos de alimentos balanceados o forrajes.	Residuos de Antibióticos y/o plaguicidas	Patógenos por Deficiente refrigeración y equipo, operarios u otras prácticas no higiénicas.	si	si	si
2. Estandarización (% de grasa deseado el producto)	Presencia de residuos de metal de tubería o equipo	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Patógenos	no	no	no
3. Pasteurización	Presencia de residuos de metal de tubería o equipo	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Sobrevivencia de patógenos por un deficiente procesamiento térmico (empleo de temp. y tiempos incorrectos o una elevada carga inicial)	no	no	si
4. Coagulación	Polvo Material Extraño (anillos, joyas, uñas, pelo, etc.)	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Contaminación por limpieza deficiente de manipuladores y equipo, ambiente, agua o mediante la inclusión de aditivos contaminados.	no	no	no

5. Corte	Polvo Material Extraño (anillos, joyas, uñas, pelo, etc.)	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y medio ambiente.	no	no	no
6. Desuerado	Polvo Material Extraño (anillos, joyas, uñas, pelo, etc.)	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y medio ambiente.	no	no	no
7. Moldeado	Polvo Material Extraño (anillos, joyas, uñas, pelo, etc.)	Residuos de Desinfectantes o Jabones	Contaminación por deficiente limpieza e higiene de mantas, moldes y manipuladores.	no	no	no
8. Empaque	Polvo Material Extraño (anillos, joyas, uñas, pelo, etc.) Etiqueta incorrecta	Residuos de Desinfectante, Detergente y/o Grasa	Contaminación del producto antes del empaque a través de manipuladores y medio ambiente y/o por envasado deficiente o incorrecto.	no	no	no
9. Almacenamiento de producto terminado	Polvo Material Extraño (anillos, joyas, uñas, pelo, etc.)	Residuos de Desinfectante, Detergente y/o Grasa	Crecimiento de microorganismos patógenos por deficiencias en la refrigeración.	no	no	si

¿Porqué? (Justificación para la decisión tomada en la columna anterior)			¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en su plan HACCP?			¿Es este paso un punto crítico de control (PCC)?
Físico	Químico	Biológico	Físico	Químico	Biológico	
1. Si porque estos transportan microorganismos.	Los residuos de antibióticos y plaguicidas no podrán ser controlados mediante procesamiento posterior.	La leche debe llegar refrigerada a la planta para prevenir la multiplicación de patógenos, ya que estos producen ETA's.	Filtración de la leche, limpieza del equipo y evaluar la efectividad de los filtros.	Pruebas de plataforma (obligatorio análisis de antibióticos) y cumplimiento de requisitos, evaluación y seguimiento de proveedores.	Transporte refrigerado de la leche (< 7°C), control de proveedores, Buenas Prácticas Ganaderas.	PCF1 PCQ1 PCB1
2. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	---	---	---	---
3. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	La pasteurización asegura la eliminación de microorganismos patógenos presentes en la leche cruda.	---	---	Controlar el proceso térmico (realizar ajustes de temp. Y tiempo del proceso) cuando haya desviación del límite operacional (75-77°C)	PCCB1

<p>4. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>Los microorganismos presentes en los equipos, operarios, agua e ingredientes puede ocasionar ETA's, pero su presencia se puede controlar efectivamente utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>5. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>Los microorganismos presentes en los equipos, operarios, agua e ingredientes puede ocasionar ETA's, pero su presencia se puede controlar efectivamente utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>6. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.</p>	<p>Los microorganismos presentes en los equipos, operarios, agua e ingredientes puede ocasionar ETA's, pero su</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>---</p>

		presencia se puede controlar efectivamente utilizando BPM y SSOP.				
7. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	Los microorganismos presentes en los equipos, operarios, agua e ingredientes puede ocasionar ETA's, pero su presencia se puede controlar efectivamente utilizando BPM y SSOP.	---	---	---	---
8. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	La Aplicación de vacío y sellados de bolsas termoencogibles inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos.	---	---	---	---
9. No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	No porque se corrige utilizando BPM y SSOP.	La refrigeración retarda el crecimiento de la mayoría de microorganismos patógenos.	---	---	Control eficiente de temperaturas en las cámaras refrigeradas.	PCB2

11.13. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS PROCESADORAS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

PREGUNTA	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Planta y sus alrededores				
1) Los alrededores de la planta se mantienen con la grama bien recortada y libre de suciedad, desperdicios, chatarra u otros.				
2) Los alrededores se encuentran libres de agua estancada.				
3) Esta ubicada la planta en lugares libres de contaminación.				
4) Los caminos, parqueos, patios no representan riesgo de contaminación				
5) La planta está ubicada en zona no expuesta a contaminación, inundación y separado de viviendas.				
6) Los materiales de construcción no transmiten sustancias no deseadas a la leche y productos lácteos. No madera en área de producción.				
Instalaciones Físicas del área de proceso y almacenamiento				
Diseño				
7) Edificios y estructuras son de tamaño, construcción y diseño que facilite mantenimiento y limpieza.				
8) Las instalaciones impiden el ingreso de roedores, insectos, humo, polvo, etc.				
9) Cuentan con áreas específicas para vestidores y para guardar e ingerir alimentos y están separados del área de proceso.				
10) Cuentan con planos o croquis de la planta.				
11) La distribución permite la separación de áreas de trabajo y evita contaminación, facilita el flujo lineal del proceso				
12) La ubicación del equipo permite la operatividad, limpieza e inspección (Separación de la pared de los equipos de mínimo de 50 cms.)				
13) En el área de producción no existe madera como material de construcción.				
Pisos				
14) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes, no efectos tóxicos para el uso al que se destina.				
15) No grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.				
16) Las uniones entre pisos y paredes son redondeadas.				

17) Con desagües y declives que permitan la evacuación rápida de agua.				
18) Resistentes a sustancias químicas, maquinaria y tránsito de montacargas.				
Paredes				
19) Las paredes exteriores son construidas de concreto, ladrillo, concreto o prefabricado de diversos materiales.				
20) Las paredes interiores son impermeables, lisas, fáciles de lavar y desinfectar pintadas de color claro y sin grietas.				
21) Cuando las condiciones lo ameriten (proceso húmedo) las paredes deben estar recubiertas de material lavable mínimo 1.5 metros de altura.				
Techos				
22) Los techos son lisos para reducir acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos así como el desprendimiento de partículas.				
Ventanas y puertas				
23) Las ventanas son de material liso y fácil de limpiar, cuentan con protección (cedazos) para evitar el ingreso de plagas.				
24) Quicios con declive y de tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.				
25) Las puertas son de material liso y fácil de limpiar y si da al exterior cuenta con protección para evitar el ingreso de plagas.				
Iluminación				
26) Cuentan los ambientes con iluminación suficiente ya sea natural o artificial de acuerdo al proceso:				
27) 540 Lux (50 candelas/pie ²) en todos los puntos de inspección.				
28) 220 Lux (20 candelas/pie ²) en locales de elaboración.				
29) 110 Lux (10 candelas/pie ²) en otras áreas del establecimiento.				
30) Las lámparas cuentan con protectores de pantalla u otro mecanismo efectivo en caso de rotura.				
Ventilación				
31) Existe ventilación adecuada para evitar calor excesivo, condensación de vapores y eliminar aire contaminado de las diferentes áreas.				
32) La dirección de la corriente de aire será de áreas limpias hacia áreas sucias no al contrario.				
Instalaciones Sanitarias				

Abastecimiento de Agua				
33) El suministro de agua potable es suficiente para asegurar la inocuidad de la leche y productos lácteos.				
34) El agua que se utiliza para operaciones de limpieza y desinfección es potable, cumple con la norma Coguanor NGO 290001 y se analiza periódicamente.				
35) El vapor que entra en contacto con superficies o alimentos no contiene sustancias peligrosas para la salud.				
36) Existe registro de los análisis realizados al agua (físico-químicos y microbiológicos) y control de cloro libre en fuentes de agua.				
37) Existe tubería bien identificada para agua potable y no potable, contando con mecanismos que prevengan el reflujo o mezcla de ambas.				
Tubería				
38) Tuberías de tamaño, diseño y mantenimiento adecuado para proveer de agua suficiente a las áreas que así lo requieran.				
39) Tubería elevadas no pasan sobre las áreas de procesamiento y si es así se toman las medidas para prevenir contaminación.				
40) Evita las conexiones cruzadas o contra flujo.				
41) Evita la existencia de fugas, goteo o condensación.				
42) Evita que las aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para alimentos, agua, equipos, utensilios o crear una condición insalubre.				
Manejo y disposición de desechos líquidos				
Drenajes				
43) El drenaje de los pisos cuenta con inclinación suficiente y en la dirección correcta.				
44) Los drenajes tienen suficiente tamaño para drenar líquidos y sólidos en suspensión.				
45) Los drenajes conducen a una alcantarilla fuera de la planta.				
46) Existen cajas de registro, trampas de grasa u otros dispositivos que faciliten limpieza				
47) Existen drenajes separados para agua pluvial, aguas negras, aguas del proceso.				
Servicios Sanitarios				
48) Existe suficiente cantidad de acuerdo al número de operarios:				

49) <u>Inodoros:</u> 1/20 hombres o fracción de veinte. 1/15 mujeres o fracción de quince.				
50) <u>Orinales:</u> 1/20 hombres o fracción de veinte.				
51) <u>Duchas:</u> 1/25 trabajadores				
52) Están separados de acuerdo al género del personal.				
53) Los inodoros están en buena condición general y se mantienen limpios.				
54) Tienen papel sanitario y basureros con tapadera.				
55) El área de inodoros se encuentra bien iluminada y ventilada.				
56) Las puertas de los baños no abren directamente al área de proceso y si es así se toman medidas alternas para prevenir la contaminación.				
57) Existe registro de la limpieza del área de inodoros.				
Instalaciones para lavarse las manos				
58) Su diseño evita el recontaminarse luego de usarse (pedal u otro mecanismo)				
59) Existe suficiente cantidad para el número de operarios:				
60) <u>Lavamanos:</u> 1/15 trabajadores o fracción de quince.				
61) Están ubicados en áreas de sanitarios y dentro de la planta de manera que facilitan supervisión de lavado ,antes de iniciar procesos				
62) Son de material fácilmente lavable y diseño que facilite limpieza				
63) Presencia de toallas de papel desechables o secador				
64) Cuentan con suficiente jabón en gel desinfectante y antibacterial				
65) El área de lavamanos se encuentra bien iluminada y ventilada				
66) Cuenta con basureros con tapadera				
67) Rotulación adecuada: indicando como lavarse las manos y recordatorio de lavado de manos.				
68) Existen registro de la limpieza del área de lavamanos				
Manejo y disposición de desechos sólidos				
69) Existe programa y procedimiento escrito de extracción periódica de basura fuera de la planta, y es suficiente en tiempo y espacio.				
70) Suficiente cantidad de basureros, tapados y de materiales que evitan derrames				
71) Basureros cuentan con tapaderas que evitan contaminación o presencia de plagas.				
72) Existe un método adecuado para transportar los basureros que evite caída de				

basura.				
73) Área donde se deposita la basura de basureros, evita contaminación, malos olores y fuera del área de proceso.				
74) Existen registro de la extracción de residuos y limpieza del área de almacenamiento de desechos.				
Limpieza y Desinfección				
75) Las instalaciones y equipo se mantienen en buenas condiciones para facilitar los procedimientos de limpieza				
76) Se cuenta con un Programa de Limpieza y desinfección de edificio, equipos y utensilios el cual especifica como mínimo lo siguiente:				
77) Distribución de limpieza por áreas				
78) Responsables de las tareas específicas				
79) Método y frecuencia de limpieza y desinfección				
80) Medidas de vigilancia y acciones correctivas				
81) La limpieza se realiza llevando a cabo los pasos básicos: Eliminación de residuos / Aplicación de agente limpiador / Desinfección.				
82) Las sustancias de limpieza y desinfección cuentan con registro sanitario correspondiente, además de certificación de proveedores y/o fichas técnicas y son indicados para plantas de alimentos.				
83) Existe almacenamiento adecuado de las siguientes sustancias: Limpiadores y desinfectantes / Reactivos de análisis de laboratorio / Producto para mantenimiento y operación del equipo de planta / Los que se utilizan para operaciones de la planta; y se encuentran separados de los alimentos y debidamente identificados.				
84) Las superficies que no están en contacto con los alimentos se limpian tan frecuentemente como sea necesario.				
85) Los artículos de un solo uso son manejados, dispensados y desechados de manera que se proteja contra la contaminación de los alimentos y superficies de contacto.				
86) El equipo y utensilios portátiles se almacenan en un lugar específico y de manera que se proteja a las superficies que entran en contacto con los alimentos.				
87) No existe acumulación de desechos en áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos o áreas circundantes.				

88) Los almacenes de desecho exterior se mantienen debidamente limpios.				
89) Se realiza inspección periódica de las áreas de trabajo para verificar si existe acumulación de desechos.				
90) Se toman muestras microbiológicas de superficies que entran en contacto con los alimentos				
91) Existe registro de los análisis de laboratorio de las superficies en contacto con los alimentos				
Control de Plagas				
92) Existe programa de control de plagas en la planta o cuenta con los servicios de una empresa, que incluya como mínimo:				
93) Identificación de plagas				
94) Mapeo de estaciones				
95) Productos o métodos y procedimientos utilizados				
96) Hojas de seguridad de los productos (Registrados por autoridad competente)				
97) Existe una persona responsable en la planta de verificar la efectividad del plan de control de plagas.				
98) La planta cuenta con barreras físicas para evitar el ingreso de las plagas.				
99) Los plaguicidas son almacenados adecuadamente fuera de las áreas de proceso de alimentos y están bien identificados.				
Condiciones de los Equipos y utensilios				
100) Los equipos y utensilios están diseñados para evitar la contaminación y son fáciles de limpiar y desinfectar. Deben ser:				
101) Diseñados para un rápido desmontaje y fácil acceso para inspección, mantenimiento y limpieza.				
102) Funcionan de conformidad con el uso al que está destinado.				
103) Elaborados de material no absorbente, no corrosivo y resistentes a operaciones repetidas de limpieza y desinfección.				
104) No deberán transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.				
105) Existe programa escrito de mantenimiento preventivo, que incluye especificaciones del equipo, registro de reparaciones y condiciones.				
106) El equipo del área de producción que no entra en contacto con la leche y productos lácteos se mantiene limpio.				
107) Los congeladores y cuartos fríos cuentan con termómetro y son capaces				

de generar temperatura rápidamente y mantenerlas.				
108) Los congeladores y cuartos fríos están conectados a un regulador de temperatura automático ó a un sistema que indica cambios en la temperatura.				
109) Existen registros de la temperatura y la humedad relativa de congeladores y cuartos fríos.				
Personal				
110) El personal involucrado en la manipulación de alimentos está capacitado previamente en Buenas Prácticas de Manufactura.				
111) Existe programa de capacitación escrito dirigido a todo personal de la empresa.				
112) Existen registros de capacitación y son ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.				
113) Se revisa que el personal que manipula alimentos mantiene higiene personal.				
114) Se lavan las manos siguiendo el método establecido:				
115) Antes de empezar sus labores diarias.				
116) Después de manipular alimentos crudos o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán posterior tratamiento térmico.				
117) Después de actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o utilizar el servicio sanitario.				
118) Se utilizan guantes enteros, impermeables, limpios y en condiciones higiénicas.				
119) Las uñas de las manos están bien recortadas y sin esmaltes.				
120) Se prohíbe el uso de anillos, aretes, relojes, pulseras y accesorios.				
121) Se tiene normado comportamiento higiénico (no escupir, estornudar, toser) cerca de los alimentos.				
122) Pelo, bigote y barba están bien recortados (cuando proceda)				
123) Se prohíbe el uso de maquillaje, uñas o pestañas postizas, pinturas de uñas, perfumes, cremas con olor, etc.				
124) El personal utiliza ropa protectora apropiada (incluye cubrecabeza o redecilla, bata o gabacha, cubre barba y calzado)				
125) La empresa toma las medidas necesarias para cubrir heridas con vendajes apropiados				
126) Se reportan enfermedades y lesiones al supervisor				

127)	Se someten a examen médico si presentan problemas de salud				
128)	Existen registros del control de la salud del personal.				
129)	¿Cuentan con tarjetas de salud vigentes?				
130)	Almacenan la ropa y objetos personales en lugares designados (vestidores).				
131)	Los visitantes del área de proceso cumplen con los requisitos de higiene establecidos y utilizan ropa Protectora.				
Control en el proceso y la producción					
Materia Prima					
132)	Controlan diariamente la potabilidad del agua y se registran los resultados.				
133)	Se recibe la leche de proveedores certificados con análisis microbiológicos y fisicoquímicos según Norma Coguanor NGO 34040.				
134)	Existen especificaciones para la leche que se utiliza (% de materia grasa, sólidos totales, acidez, proteína, cenizas, reductasa, punto de congelación, densidad, etc.)				
135)	La zona de recepción de la leche se mantiene en condiciones óptimas de higiene.				
136)	La leche se almacenan bajo condiciones que se proteja contra la contaminación para minimizar su deterioro (4 – 6 °C)				
137)	Mantienen rotación efectiva sobre las reservas de leche, las primeras en entrar son las primeras en procesarse.				
138)	Otras materias primas cuentan con información básica acerca del proveedor, fecha de vencimiento, número de lote, entradas y salidas, etc.				
139)	Existen registro de la limpieza del área de recepción de materia prima				
Operaciones de Manufactura					
140)	Limpian y desinfectan adecuadamente el equipo, utensilios y contenedores en contacto con leche y productos lácteos durante el proceso.				
141)	Cuentan con Manual de Procedimientos Operativos el cual incluye:				
142)	Diagramas de flujo considerando todas las operaciones unitarias y el análisis de peligros microbiológicos, físicos y químicos.				
143)	Controles necesarios para reducir el crecimiento bacteriano (tiempo, temperatura, pH, humedad, etc.)				
144)	Pasteurizan la leche para reducir el nivel de contaminación y se				

monitorea: temperatura y tiempo de acuerdo a la Norma Coguanor NGO 34 240:97				
145) Medidas para proteger el alimento de la contaminación con metales o materiales extraños.				
146) Existen mallas, magnetos u otra forma para evitar contaminaciones físicas tales como metales, etc.				
147) Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.				
148) Restringen y/o controlan el acceso a las áreas de procesamiento				
149) Exigen al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar				
150) Existe algún sistema para evitar la contaminación cruzada entre producto terminado y materias primas				
151) Mantienen separados los alimentos que se encuentren contaminados de otros alimentos de tal forma que no se contamine uno con otro				
152) Utilizan métodos efectivos para reprocesar alimentos adulterados				
153) Realizan los procesos de manufactura como cortar, rayar, drenar, etc., de tal forma que no se contaminen a los alimentos				
154) Tiene algún tipo de protección física contra contaminaciones como goteos, drenados ó atracción de contaminantes				
155) Limpian y desinfectan adecuadamente las superficies en contacto con leche y productos lácteos durante el procesamiento				
Envasado				
156) El material de envasado se almacena en lugares adecuados y limpios.				
157) El material de envasado mantiene integro el producto, de acuerdo a su naturaleza.				
158) El material de envasado no se utiliza para otro fin antes de utilizarlos.				
159) Realizan controles que minimicen el desarrollo o contaminación de microorganismos en el material de envase.				
160) En el área de envasado permanecen solo los recipientes necesarios.				
Documentación y registro				
161) Existen registros apropiados de la elaboración, producción y distribución de la leche y productos lácteos y se conservan por tiempo superior a la vida útil del producto.				
Almacenamiento y distribución				

162) La materia prima, producto semielaborado y producto terminado se almacenan y transportan en condiciones apropiadas que impiden la contaminación.				
163) En todas las bodegas se almacena sobre tarimas a 15 cms del suelo y a 50 cms. de la pared y entre si.				
164) Existe adecuado organización y separación en las bodegas de materias primas y producto terminado.				
165) La puerta de recepción de materias primas está separada de la puerta de despacho de producto terminado, ambas están techadas.				
166) Los vehículos que transportan la leche y productos lácteos se utilizan exclusivamente para ese fin y están autorizados por DRCA, manteniéndose en buen estado y limpios.				
167) Carga y descarga de los vehículos de transporte no se realiza en el área de procesamiento de leche y productos lácteos (evitando gases de combustión)				
168) Vehículos refrigerados deberán de contar con medios para verificar temperatura y humedad.				
169) Existe un programa de limpieza y desinfección de las unidades de transporte que además son de materiales fáciles de lavar y desinfectar.				

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Código Internacional de Prácticas Recomendado –Principios Generales de Higiene de los Alimentos- CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003)
2. Norma General del Codex para el uso de términos lecheros. CODEX STAN 206-1999
3. Código de Prácticas de Higiene para la leche y Productos lácteos. CAC/RCP 57-2004
4. Reglamento Técnico Centroamericano para Industria de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. RTCA 67.01.33:06
5. Norma Sanitaria para la Autorización y control de Fábricas Procesadoras de Leche y productos Lácteos. No. 001-2003 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Alimentos. Junio 2003.
6. Leche y Productos Lácteos. Código de prácticas para limpieza y desinfección en la Industria de productos lácteos. COGUANOR NGO 34 234

7. Leche y Productos Lácteos. Código de prácticas de higiene para la elaboración de leche y productos lácteos. COGUANOR NGO 34 210:97

8. Leche de vaca sin pasteurizar. COGUANOR NGO 34 040:97 1ª. Revisión.

9. Agua potable. Especificaciones. COGUANOR NGO 29 001:99 1ª. Revisión.