

Índice

1. Introducción.....	3
2. Definición del problema.....	4
3. Justificación.....	5
4. Marco Teórico.....	6
4.1 Documentación en el aseguramiento de la calidad.....	6
4.2 Inocuidad Alimentaria.....	6
4.3 Buenas Prácticas de Manufactura.....	8
4.3.1 Salud del personal.....	9
4.3.2 Edificios e instalaciones.....	11
4.3.3 Instalaciones Sanitarias.....	13
4.3.4 Equipo y Utensilios.....	16
4.3.5 Proceso y Controles.....	17
5. Objetivos.....	24
Objetivo general.....	24
Objetivos específicos.....	24
6. Áreas a investigar.....	25
7. Materiales.....	26
8. Método.....	26
9. Resultados.....	27
10. Conclusiones.....	54
11. Recomendaciones.....	55
12. Referencias biográficas.....	56

Resumen

En Guatemala existen una gran variedad de industrias especialmente las que se dedican a la transformación de alimentos, las cuales en su mayoría son deficientes en la capacitación a sus empleados y en el control de sus procesos. Existen empresas lácteas que si cumplen con requisitos mínimos establecidos por el Ministerio de Salud Publica pero que carecen de sistemas de inocuidad y que es necesaria su implementación tomando como base las Buenas Practicas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar. El objetivo es establecer la documentación necesaria para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en una planta de producción de lácteos, según los requisitos del Código Federal de Regulaciones Titulo 21 Capitulo 1 parte 110 de Estados Unidos (FDA).

La investigación se realizó en Industrias Lácteas Trébol S.A., empresa que no cuenta con un programa o sistema de inocuidad en el procesamiento de productos lácteos, tales como leche fluida, quesos, crema y leche de larga vida. La planta esta ubicada en Escuintla, departamento de Guatemala; en el kilómetro 7.5 de la carretera a Antigua Guatemala. En este momento cuenta con 24 colaboradores dentro del área de producción, distribuidos en las 4 áreas de trabajo mencionadas anteriormente.

El contenido de la investigación se divide en 4 incisos que son las normas que se deben seguir dentro y fuera de la planta, documentos de cómo controlar si se cumplen las normas y el orden del proceso, verificar si el uso y la función de la documentación en las actividades diarias y en caso de incidencias no intencionales o realizar una actividad que no sea conforme al proceso se determine cual va ser la solución que se aplicará.

Se diseñaron formatos y registros que pueden implementarse en los diferentes procesos y se establezcan las Buenas Prácticas de Manufactura y cada uno de los requisitos del CFR Titulo 21 Capitulo 1 parte 110 que son: Salud del personal, Instalaciones, Instalaciones Sanitarias, Equipos y Utensilios y Procesos y controles.

1. Introducción

La documentación que se debe tener en todo sistema de gestión es fundamental y una de las claves para el éxito de los mismos. Dentro de la documentación encontramos tanto procedimientos escritos como registros y ambos son la base de cualquier sistema. Son la constancia de que las actividades se cumplieron en el momento correcto y como se resolvieron los diferentes problemas que sucedieron dentro de la empresa. Los sistemas de gestión de calidad son las herramientas más eficaces que poseen las empresas dedicadas a la producción, venta y manipulación de alimentos para demostrar su compromiso con la calidad y seguridad de sus productos. (14)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar, en el caso de los productos lácteos aseguran que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de la leche y sus derivados, se realice bajo condiciones que contribuyan a la calidad, higiene y seguridad del producto. (2)

Las BPM son un sistema de control de calidad y de inocuidad a través de la eliminación y/o reducción de riesgos de contaminación de la leche y estas corresponden a varias operaciones o grupo de operaciones en las instalaciones procesadoras de lácteos, con énfasis en la prevención de la contaminación en los productos de fuentes directas o indirectas. (5)

A partir de las BPM, que constituye el procedimiento higiénico básico, el programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) constituye un proceso más perfeccionado y complejo que puede ser aplicado en industrias en etapas de desarrollo más avanzadas, pero que se tornan inaplicables si no existen las BPM. Estas son siempre el primer paso fundamental en el proceso de instalación de sistemas de garantía de la inocuidad como HACCP entre otros. (10)

2. Definición del problema

En su mayoría el consumidor depende mucho de los proveedores como pueden ser las plantas de transformación de alimento, ya que el procedimiento que se realiza afecta directamente al último en la cadena, positiva o negativamente.

Son demasiadas las razones por la cuales existen alimentos contaminados, sea por contaminación química, física o biológica. Para nombrar algunas de ellas; la falta de educación y capacitación para los colaboradores, la falta de conciencia de la alta dirección de la empresa; la falta de recursos sobre todo económicos ya que existen muchas microempresas de productos lácteos artesanales, y la falta de normativas por parte de instituciones gubernamentales de protección al consumidor final.

Esta contaminación además ocurre con facilidad y forma parte de descuidos por parte de operarios durante los procedimientos, por no contar con guías descritas detalladamente donde se estandarizan los procesos y se disminuyen los errores.

Estas causas de daños a la salud del consumidor exigen que existan lineamientos o requisitos que formen parte de un guía para que empresas procesadoras de alimentos reduzcan o eliminen la posibilidad de contaminación de cualquier tipo y que interfiera con la buena salud de todo consumidor final.

La existencia de empresas lácteas que si cumplen con requisitos mínimos establecidos por el Ministerio de Salud Publica pero que carecen de sistemas de inocuidad formales y que es necesaria su implementación tomando como base las Buenas Practicas de Manufactura.

3. Justificación

En la industria de alimentos el implementar un sistema de gestión de calidad o sistema de inocuidad se ha convertido en una necesidad en los últimos 10 años. Las causas son varias como la globalización donde los mercados se abren para la comercialización de alimentos, la competencia y reconocimiento internacional al implementar un sistema, las necesidades y expectativas del cliente, además que este último ha sido educado por los medios de comunicación o instituciones gubernamentales sobre la importancia del consumo de alimentos inocuos.

La empresa Industrias Lácteas Trébol, S.A. es una empresa dedicada al acopio y procesamiento de leche y sus derivados. Esta empresa compete dentro del mercado guatemalteco junto a otras 6 empresas de leche fluida y 4 empresas de leche en polvo lo cual hace a este rubro uno de los más complicados en el país, y agregando a esto que el país de Guatemala tiene el porcentaje más bajo de consumo de leche en la región centroamericana lo cual es sorprendente porque se trata con uno de los alimentos de mayor jerarquía en la canasta básica de alimentos para cualquier persona.

La empresa ha tenido capacitaciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura pero no cuenta con la documentación necesaria para hacer cumplir los requerimientos que exige este sistema que busca la inocuidad de los alimentos.

Por lo tanto, existe una gran necesidad de poder proporcionarle un documento completo con la información básica de lo que son las BPM, su correcta implementación y continua verificación dentro de la empresa. Y colaborar de esta forma a que las industrias nacionales mejoren la calidad brindada al consumidor final y puedan colocarse en un nivel más competitivo junto a empresas extranjeras, las cuales tienen en la actualidad acaparado un porcentaje alto del mercado de los lácteos en el país. (16)

4. Marco Teórico

4.1 Documentación en el aseguramiento de la calidad

La creciente tendencia hacia la globalización del comercio mundial ha estimulado un interés destacable en el desarrollo de los sistemas de calidad convincentes y eficientes (3). En el mundo globalizado de hoy, la calidad se ha convertido en una necesidad indispensable para permanecer en el mercado.

Este sistema fue perfeccionado en los años sucesivos hasta convertirse hoy en un enfoque documentado y verificable para la identificación de los riesgos, un sistema de monitoreo o vigilancia de la calidad e inocuidad de los alimentos. (6)

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. Los manuales, procedimientos, registros e informes constituyen una evidencia objetiva de que el sistema funciona adecuadamente. (8)

Toda documentación debe tener una identificación única y debe de ser trazable en cuanto a: autor, edición, fecha, firma, responsable y cualquier otra información que se considere trascendental. Los registros generados deben de tener una importancia especial, ya que estos son prueba definitiva de que se esta acatando lo establecido en los documentos, estos deben de cumplir con el objetivo para el cual fueron definidos. Además estos deben de ser eficientes para asegurar que su utilización requiera el menor esfuerzo, de manera que estos no sean un obstáculo para la producción. (7)

4.2 Inocuidad Alimentaria

Los productos alimenticios pueden ser una fuente de una serie de riesgos físicos, químicos y biológicos asociados con la naturaleza de sus ingredientes, los procesos de manufactura, la forma de almacenamiento y la manera en que son consumidos. Las

enfermedades causadas por el consumo de alimentos contaminados constituyen uno de los problemas de salud mas extendidos en el mundo. (1).

En adición a lo anterior, las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen una causa importante de la caída de la productividad y de grandes pérdidas económicas que afectan países, empresa, pequeños negocios familiares y consumidores.

Con el fin de evitar daños en la salud de los consumidores, se desarrollaron sistemas para regular la inocuidad de los alimentos. Estos sistemas se basan en normas legales, programas de cumplimiento de estas normas para retirar dichos productos del mercado y sanciones para las partes responsables después de los hechos. (15) Sin embargo, la debilidad de estos sistemas tradicionales reside en su enfoque correctivo, el cual limita la capacidad de respuesta ante los nuevos retos a los que se debe enfrentar la inocuidad alimentaría

Todo modelo de aseguramiento de la calidad busca que las cosas se hagan bien desde la primera vez, de esta manera, se crea una cultura. En una industria de alimentos la calidad abarca varios aspectos, entre ellos la inocuidad y la calidad intrínseca del alimento. (11) De esta manera, en un proceso de fabricación de alimentos, se deben de seguir procedimientos y prácticas que eviten riesgos en el consumidor. Los riesgos que se deben de considerar en la evaluación de la inocuidad de un alimento son el físico, químico o biológico.

- a) Físico: Materia extraña que normalmente no se encuentra en el alimento y puede provocar ahogo, cortadura o cualquier otro problema a la salud del consumidor. Ejemplos: fragmentos de metal, partículas de vidrio, astillas de madera, piedras, plásticos, entre otros. (9)
- b) Biológico: Organismos vivos que pueden estar presentes en forma natural o por contaminación en los alimentos y que presentan un riesgo para la salud del consumidor. Ejemplos: bacterias, hongos, virus, parásitos, levaduras. (9)

- c) Químico: Sustancia química no permitida en los alimentos o que sobrepasa los límites establecidos por la ley. Ejemplos: aditivos, desinfectantes, agroquímicos, compuestos químicos naturales de los alimentos, entre otros. (9)

La composición química del alimento tiene mucha influencia en la vulnerabilidad a los riesgos microbiológicos, ya que un buen nivel de pH, una humedad adecuada y un alto contenido de carbohidratos son ideales para el crecimiento de los microorganismos. En el caso de los lácteos se ha demostrado que por tener las características mencionadas con anterioridad han sido alimentos implicados en diferentes tipos de enfermedades transmitidas por los alimentos.(13)

4.3 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

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.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 22000.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones de la empresa. (12)

Los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se dividen en varias secciones, las cuales contienen requisitos detallados que pertenecen al código federal de regulaciones 110 de los Estados Unidos (EEUU). El CFR parte 110 fue seleccionado por ser una solicitud del FDA la cual puede contribuir potencialmente a la exportación futura de los productos lácteos como leche de larga vida y quesos diferentes a los consumidos localmente en los Estados Unidos. (4)

A continuación se describen los requisitos que según el Código Federal de Regulaciones Título 21 Capítulo 1 Parte 110 forman parte de las BPM.

4.3.1 Salud del Personal

La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

a) Control de enfermedades.

Cualquier persona quien, por examinación medica o por observación del supervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

b) Limpieza.

Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación.

La limpieza en los procesos se logra como se describe a continuación:

- Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

- Manteniendo la limpieza personal adecuada.

- Lavándose las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

- Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

- Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

- Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.

- Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios.

- Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios: comiendo, masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.

- Tomando cualquier otra precaución para protegerse de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

c) Educación y entrenamiento.

El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos debe de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros.

Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas no sanitarias.

d) Supervisión.

Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competente.

4.3.2 Edificios e Instalaciones

a) Terrenos. Los terrenos alrededor de una planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para adecuadamente mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

- Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

- Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

- Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

- Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

b) Construcción de planta y diseño.

Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

- Proveer suficiente espacio para la colocación del equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

- Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, o otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros medios efectivos.

- Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) Usando cubiertas o tapaderas para protección.

- (ii) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.

- (iii) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.

- (iv) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.

- Que pisos, paredes, y cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.

- Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, u otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.

- Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en done puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

- Proveer cuando necesario, cedazos adecuados o otra protección contra plagas.

4.3.3 Instalaciones sanitarias

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

a) Suministros de agua.

Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con

alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

b) Plomería.

La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- Evitar crear una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o creando una condición no higiénica.
- Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.
- Proveer que no haya contra flujo de, o conexiones cruzadas entre, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

c) Disposición de aguas negras.

La disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o desechos por otras maneras efectivas.

d) Instalaciones de inodoros.

Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

- Mantener las instalaciones en una condición higiénica.

- Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.

- Proveer puertas que cierren solas.

- Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación área, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).
- Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.

- Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

- Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos que se lavan las manos y, cuando apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.

- Recipientes de basura que son contruidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

f) Eliminación de basura y desechos.

La basura y cualquier desecho tienen que ser transportado, almacenado, y eliminado para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

4.3.4 Equipo y utensilios

(a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el lavado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y si aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.

(b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.

(c) Equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición limpia.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un

sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

4.3.5 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaçar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más competentes individuos a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función.

Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que esta adulterado según el significado de la acta tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

a) Materia prima y otros ingredientes.

- La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación.

El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

- La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley.

El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

- La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

- La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que

cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

- La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

- La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado del acta.

- Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

b) Operaciones de manufactura.

- Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

- Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, aw [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

- Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofilicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

- Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del aw [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley.

- El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

- Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

- El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser construidos,

manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

- Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

- Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re- procesados, esto tiene que realizarse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley antes de ser incorporado en otros alimentos.

- Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

- Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos.

El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tiene que ser segura y de calidad higiénica.

- Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

- (i) Usando ingredientes libres de contaminación.
- (ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.
- (iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.
- (iv) Proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.
- (v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.
- (vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

- Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) El uso de una operación de control de calidad en la cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.
- (ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.
- (iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados.
- (iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.
- (v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

- Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de aw para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad.

El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del aw de los alimentos.
- (ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.
- (iii) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el aw de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

- Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían con principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(i) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.

(ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

- Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las corrientes buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

- Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Establecer la documentación necesaria para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en una planta de producción de lácteos, según los requisitos del Código Federal de Regulaciones Título 21 Capítulo 1 parte 110 de los Estados Unidos.

5.2 Objetivos Específicos

1. Establecer la situación actual de la planta de lácteos en cuanto a la documentación utilizada para el cumplimiento de las BPM.
2. Diseñar la documentación necesaria para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

6. Áreas a investigar

La investigación se realizó en Industrias Lacteas Trebol S.A., empresa para la cual laboro actualmente y que no cuenta con un programa o sistema de inocuidad en el procesamiento de productos lácteos, tales como leche fluida, quesos, crema y leche de larga vida.

La planta esta ubicada en Escuintla, departamento de Guatemala; en el kilómetro 7.5 de la carretera a Antigua Guatemala.

En este momento cuenta con 24 colaboradores dentro del área de producción, distribuidos en las 4 áreas de trabajo mencionadas anteriormente.

La planta cuenta con su propia flota de camiones distribuidores, cubriendo así todo el territorio nacional. Sus clientes principales son los supermercados, autoservicios e institucionales, se esta abriendo un nuevo canal de venta que es el tienda a tienda para cubrir mejor la demanda de los productos Trebolac.

Dentro de la investigación se creo la documentación que se necesita para el cumplimiento de las BPM de los siguientes aspectos; según el código federal de regulaciones 110:

- a) Salud del personal
- b) Edificios e Instalaciones
- c) Instalaciones Sanitarias
- d) Equipos y Utensilios
- e) Procesos y Controles

7. Materiales

Para la realización de la investigación se utilizaron los siguientes materiales:

- a) Código Federal de Regulaciones Titulo 21 Capitulo 1 parte 110 del FDA
- b) Hojas de papel bond.
- c) Tinta para impresora

8. Método

En primer lugar, una entrevista con el gerente de planta y jefe de control de calidad de Industrias Lácteas Trébol para observar la documentación con la que contaba la planta en el tema de Buenas Practicas de Manufactura.

Ambos entrevistados comentaron que no contaban con dicha documentación, la única que si manejaban es la de control de plagas ya que este servicio lo presta una empresa externa subcontratada, la cual deja todos los reportes de inspección a la encargada de control de calidad y tiene una frecuencia de 2 veces al mes las visitas a planta.

El medio principal del proyecto fue la investigación en libros y literatura en línea, para el desarrollo de los documentos guía que servirá a la planta a crear su documentación para la implementación de las BPM.

9. Resultados

Codificación y Formato de los Documentos

Se estableció un mismo formato para toda la documentación elaborada en la empresa Industrias Lácteas Trébol con el fin de agregarle uniformidad, facilitar su comprensión y utilización por cualquier miembro de la empresa.

Los encabezados de los procedimientos y registros se utilizan para identificar el documento mediante el código y nombre del mismo, el logo de la empresa, la persona que elaboró, la que revisó y la que autorizó el procedimiento. (Figura 1)


 Industrias Lácteas Trébol, S.A.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO			XX-YY-ZZ-00	
Elaborado por: Jefe de Producción	Aprobado por: Control de Calidad	Autorizado por : Gerente General	Fecha que rige: 25 / 09 / 09	Página: 1 de 1	Versión: 1

Figura 1. Encabezado de procedimientos y registros.

XX=Area de la empresa, YY=tipo de documento, ZZ=nombre del procedimiento, 00=numero de documento.

La fecha de emisión y el número de edición fueron incluidos con el fin de organizar los documentos. La paginación se incluyó dentro del encabezado para evitar la alteración de los procedimientos.

Los lineamientos de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura, se elaboraron basándose en las normas que la empresa elaboro para el procesamiento de los productos lácteos. Y este trabajo se basó en los lineamientos que establece el Código Federal de Regulaciones 110, perteneciente a Food and Drug Administration (FDA), asimismo se ajustó a la empresa Industrias Lácteas Trébol, siendo la guía principal de los documentos para el sistema de gestión.

1. SALUD DEL PERSONAL

El trabajador debe cumplir los siguientes aspectos:

a) Ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación si muestra tener una enfermedad, lesión abierta o cualquier fuente anormal de contaminación microbiana que pueda estar en contacto con los alimentos o material de empaque.

b) Cualquier persona trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto y materiales de empaque, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan, como se menciona a continuación:

- Debe usar el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos. El vestuario consta de playera blanca, pantalón blanco, botas de hule blancas, reddecilla desechable y mascarilla desechable; todo esto proporcionado por la planta.

- Debe lavarse las manos completamente y desinfectárselas antes de iniciar, en paradas intermedias y al final de su tarea. Incluye la utilización de los baños.

- Debe quitarse todo tipo de joyas o alhajas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo o recipientes.

- Al ingreso al area de proceso debe utilizar reddecillas para cubrirse el pelo y mascarillas para cubrirse la boca y no utilizar maquillaje de ningún tipo en la piel.

- Debe almacenar ropa particular y cualquier pertenencia en el area de vestidores, separada del area de proceso.

c) Prohibido a toda persona que ingresa al area de proceso que coma, beba, fume o mastique goma de mascar.

d) Los supervisores y jefes de area son responsables de dar entrenamiento a todos los trabajadores, deben ser capaces de identificar puntos de contaminación de los alimentos y manejar una excelente higiene personal.

Para lograr que se cumplan acciones se pueden utilizar registros de obligaciones del personal.

Código: PO-FO-ST-01

Versión: 1

FORMATO DE SALUD DE LOS TRABAJADORES

NOMBRE	AREA	TIPO DE ENFERMEDAD	DIAS DE AUSENCIA	OBSERVACIONES	FIRMA SUPERVISOR

- Nombre: se coloca el nombre del trabajador

- Area: el area al que pertenece el trabajador.

- Enfermedad: si es de tipo respiratoria, dérmica, entre otras.

- Ausencia: los días que no va asistir al trabajo.

- Observaciones: colocar alguna observación medica o del jefe inmediato.

Código: PO-FO-ACA-02

Versión: 1

FORMATO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES

TITULO DE CAPACITACION: _____ FECHA: _____
NOMBRE DEL CAPACITADOR: _____ FIRMA JEFE: _____

NOMBRE TRABAJADOR	AREA	FIRMA

- Titulo de capacitación: se debe colocar el tema de la capacitación impartida.
- Fecha: día(s) que dure la capacitación.
- Nombre del capacitador: persona(s) que impartirán dicha capacitación.
- Firma del jefe: colocar la firma del jefe de control de calidad.
- Nombre del trabajador: cada trabajador debe escribir su nombre.
- Area: cada trabajador debe escribir a que area de la planta pertenece.
- Firma: cada trabajador debe colocar su firma.

Código: PO-FO-HPU-03
 Versión: 1

FORMATO DE REVISION HIGIENE PERSONAL Y UNIFORMES

		PELO CORTO	UÑAS LIMPIAS	MAQUILLAJE	REDECILLA	MASCARILLA	UNIFORME EN BUEN ESTADO	OBSERVACIONES	FIRMA SUPERVISOR
FECHA	NOMBRE								

Colocar en cada casilla el signo que corresponde según la evaluación de cada trabajador.

X = NO CUMPLE

√ = CUMPLE

- Fecha: colocar la fecha del día en que se llena el formato.
- Nombre: colocar el nombre de cada trabajador que pasa la revisión.
- Observaciones: colocar alguna observación por parte del supervisor en caso exista, por ejemplo, avisos o acumulación de incumplimientos.
- Firma de supervisor: el supervisor de turno debe firmar al finalizar cada evaluación.

Verificación de cumplimiento de controles:

Para verificar que los trabajadores están cumpliendo con las políticas impuestas por la planta, el jefe responsable debe revisar que los registros contengan la información completa y correctamente.

Para el registro de enfermedades de los trabajadores (**PO-FO-ST-01**) se puede revisar cada 2 semanas o mensualmente, no es necesaria una revisión diaria. Y se llena cada vez que el trabajador informe al supervisor que no esta en condiciones de cumplir su tarea o de la misma forma si el supervisor o jefe del area notan síntomas de enfermedades contagiosas en el trabajador.

Para el registro de higiene personal y uniformes (**PO-FO-HPU-03**) la verificación se puede realizar 1 vez a la semana. Ya que este contiene información de higiene personal de los trabajadores y el uso correcto del uniforme de trabajo, limpio y en buen estado. El supervisor debe llenarlo diariamente al pasar por las estaciones de trabajado de cada uno de los trabajadores.

El registro de capacitaciones al personal (**PO-FO-ACA-02**) se llenará cuando sea impartida una capacitación o entrenamiento a cualquier trabajador de la empresa, sea jefe o personal operativo. La verificación de este registro se realizara cada 3 meses o pueden tomarse como base el programa de capacitación que se tiene en la planta, sin importar que se de por un jefe de area o una persona externa a la planta.

Para una mejor verificación de cualquier tipo de control el responsable de la supervisión se puede apoyar con el uso del formato PO-FO-VR-04 formato de verificación de registros donde se establece el nombre del registro verificado, si el registro se encuentra completo o incompleto y las observaciones del caso si existieran. A continuación el formato que se sugiere utilizar:

Código: PO-FO-VR-04
Versión: 1

FORMATO DE VERIFICACION DE REGISTROS

NOMBRE DE VERIFICADOR _____ FIRMA _____

AREA VERIFICADA _____ FECHA: _____

NOMBRE REGISTRO VERIFICADO	REGISTRO COMPLETO	REGISTRO INCOMPLETO	OBSERVACIONES

Colocar el signo correspondiente

X = NO CUMPLE

√ = CUMPLE

- Nombre registro verificado: colocar el nombre del registro que se verifica en la supervisión.
- Observaciones: si existe alguna en un registro por no estar completo.

Acciones correctivas:

Una acción correctiva se dará en el momento que exista una no conformidad en el sistema de buenas practicas de manufactura, el tiempo de efectivo para estas pueden ser inmediatamente o pueden tomar cierto tiempo.

Dentro de las acciones correctivas que se pueden tomar en cado de los registros están: en el caso de encontrar a un trabajador con síntomas patógenos se deben cambiar de área a una donde no este en contacto directo con el producto. Si el caso es severo se le debe mandar al medico para que realice un diagnóstico e informe si el trabajador necesita ser suspendido de actividades laborales por tiempo defino por el medico.

Para el registro de control de higiene personal en caso uno de los trabajadores o varios que no cumplan con la higiene o uniforme limpio se llamara la atención un máximo de 3 veces realizando anotaciones en la columna de observaciones que hay en el registro, si insiste en el incumplimiento se tomaran medidas según el código de trabajo de Guatemala.

Para un mejor control de las no conformidades y sus correcciones se utilizará el formato PO-FO-AC-05 formato de acciones correctivas, donde se establece la no conformidad encontrada, la acción y responsable de ejecutarla. A continuación el formato que se sugiere utilizar:

Código: PO-FO-AC-05

Versión: 1

FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS

FECHA	AREA	NO CONFORMIDAD	ACCION CORRECTIVA	RESPONSABLE

- Fecha: colocar la fecha en que se realizan las acciones correctivas a la no conformidad encontrada en la verificación.

- Area: colocar el nombre del area donde se da la no conformidad.

- No conformidad: colocar el hallazgo del area o registro.

- Acción correctiva: colocar el tipo de solución que se dará a la no conformidad.

- Responsable: el nombre y firma de la persona encargada de cumplir con la acción correctiva.

2. EDIFICIOS E INSTALACIONES

La planta de procesamiento debe cumplir con los siguientes aspectos en las afueras:

a) Debe podar el monte o grama cada vez que exceda los 20cm. De alto para evitar fuente de plagas y contaminación.

b) Debe darle mantenimiento a los caminos y carreteras que conducen hacia la planta de producción.

- c) Debe limpiar y mantener los drenajes para evitar que el agua se acumule en la superficie y sufrir una contaminación microbiológica por materia orgánica.

- d) Debe existir espacio suficiente para colocación de equipo y almacenamiento de materia prima.

- e) Debe separar las operaciones de los procesos en espacio, tiempo, ambiente para reducir contaminación de alimentos, superficies en contacto y material de empaque.

- f) Debe construir pisos, paredes, ventanas y techos de forma que puedan limpiarse sin dificultad, además de contar con un espacio entre paredes y colocación de maquinaria para su limpieza.

- g) Debe proveer de luz adecuada en las áreas donde se procesan los alimentos con protección en las lámparas.

- h) Debe proveer ventilación en áreas cerradas para evitar olores o vapores que afecten el proceso.

Para cumplir con estos aspectos se puede utilizar el siguiente formato:

Código: PO-FO-REP-06

Versión: 1

CHECK LIST PARA REVISION DEL EDIFICIO Y ALREDEDORES DE LA PLANTA.

NOMBRE

RESPONSABLE: _____ **FECHA:** _____

Exterior de la planta	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Existen vertederos de basura o desperdicios en los alrededores de la planta.			
Se encuentra recortada la grama y maleza vegetal que hay afuera de la planta			
Todos los basureros cuentan con bolsa plástica interna y tapadera			
Existe un área específica para acumular la basura fuera de la planta hasta que la recoja la empresa municipal o privada.			
Caminos y carreteras de acceso a la planta están libres de obstáculos y en buen estado			
Todos los drenajes están en funcionamiento, limpios y en buen estado			

Interior de la planta			
El ambiente de la planta es adecuado para la realización de los procesos			
Los pisos, paredes, ventanas y techos están diseñados para su fácil limpieza			
Los pisos, paredes y techos se encuentran en buen estado			
Existe un espacio mínimo de 1 m de distancia entre paredes y equipo; y tarimas de materias primas y producto terminado.			

Cada area cuenta con buen iluminación y protección en cada lámpara			
Existen extractores en cada area del proceso en buen estado			

Debe colocar el signo que corresponde

X = NO CUMPLE ✓ = CUMPLE

- Nombre del responsable: la persona que realiza la revisión al edificio de planta y alrededores debe colocar su nombre.
- Fecha: la misma persona debe colocar la fecha del día que se realiza la revisión.
- Observaciones: la persona debe colocar alguna explicación que sea necesaria, por ejemplo, si uno de estos aspectos no cumple y es una no conformidad.

Verificación de cumplimiento de controles:

Al momento de realizar una auditoria interna en los alrededores de la planta **(PO-FO-REP-06)** el responsable de la misma junto con el responsable de llenar el formato list van a verificar y validar el check list y hacer alguna corrección en el formato.

Además de revisar que el formato se utilice adecuadamente y sea llenado mensualmente como se decidió.

La verificación se realizará in situ y se utilizara el check list y para la revisión del de los registros se utilizara el formato con el código: **PO-FO-VR-04** Formato de Verificación de Registros.

Acciones correctivas:

Dentro de las acciones correctivas que se realicen están las mejoras o construcciones si fuera necesario de infraestructura en la planta y modificaciones en los formatos, registros y check list después de la verificación de los procedimientos por parte del auditor interno.

Este formato puede ser utilizado también por el jefe de producción y jefe de mantenimiento, y es el formato con el código: **PO-FO-AC-05** Formato de Acciones Correctivas.

3. INSTALACIONES SANITARIAS

Debe cumplir los siguientes aspectos:

- a) Debe contar con un suministro de agua suficiente y de fuente adecuada.
- b) Debe contar con tuberías aisladas que aparte de agua para procesos y aguas negras que vayan fuera de la planta.
- c) Debe tener drenajes en todas las salas de la planta donde se requiera lavar el piso o donde los procesos liberen líquidos que pueden ser contaminantes.
- d) En los vestidores deben tener inodoros adecuados para uso de los trabajadores, en condiciones higiénicas. Estos sanitarios deben contar con puertas sin perilla para evitar contaminación.
- e) Se debe colocar puertas que separen cada sala de proceso para evitar contaminación a los alimentos.
- f) Se debe contar en cada estación de lavado de manos jabón, toallas desechables y una solución desinfectante.

g) Se deben colocar en cada area recipientes de basura con tapadera para evitar olores y contaminación a los alimentos.

h) La basura y desechos deben ser transportados fuera de la planta y almacenarlos en el area destinada para ello, con esto se minimiza olores y posible nido para plagas dentro y fuera del edificio.

i) Se debe colocar rótulos que indiquen a los trabajadores que se debe hacer al lavarse las manos y en que momentos, al igual que recordatorios de practicas de higiene y prohibiciones. Estos rótulos pueden colocarse en baños, cartelera, estaciones de lavado de manos, puerta de ingreso a proceso, áreas específicas de trabajo.

A continuación se muestra un ejemplo donde se indica el lavado de manos:

Limpieza y Desinfección de Manos

- **Preparación:**

- No se permite el uso de joyas y adornos en manos y brazos, tales como relojes, brazaletes, etc.
- Las uñas deben de mantenerse limpias y libres de esmalte.
- Tanto manos como brazos deben de estar libres de infecciones o cortes.



- **Como lavar sus manos:**

- Enjuague sus manos con agua.
- Utilice suficiente jabón.
- Frote sus manos y brazos por al menos 20 segundos.
- Enjuague manos y brazos con agua.
- Seque bien sus manos y brazos con toallas de papel.
- Aplique líquido desinfectante en ambas manos.
- Evite el contacto con objetos que no hayan sido desinfectados adecuadamente.



- **Cuando se deben de lavar las manos**

- Después de tocar cualquier parte del cuerpo expuesta.
- Después de toser, estornudar, o manipular desperdicios.
- Luego de utilizar equipo no desinfectado o que se haya contaminado.
- Durante la preparación de alimentos cuantas veces sea necesario para remover contaminación y residuos.
- Después de utilizar el servicio sanitario.



Se pueden colocar carteles o rótulos informativos donde se recuerde al trabajador un procedimiento o reglas y normas de la planta que deben practicarse diariamente dentro del área de proceso, por ejemplo:

CODIFICACION DE COLORES DE RECIPIENTES	
BLANCO	Contacto con el Piso
AZUL	Materia Prima
AMARILLO	Materia en Proceso
VERDE	Producto Terminado

Esta técnica por identificación de colores se puede utilizar para utensilios de limpieza tales como: escobas, jaladores, cepillos; en bodega de materiales con cucharas y en la identificación y distribución de uniformes por área y día de trabajo.

Verificación de cumplimiento de controles:

La frecuencia de verificaciones con lo respecta a instalaciones sanitarias pueden ser diaria ya que se puede verificar las estaciones de lavado de manos; donde debe accionarse con pedal o rodilla, jabón líquido y solución desinfectante, además, de papel toalla en el dispensador y un recipiente de basura cercano con bolsa de plástico internamente y con tapa.

Y la forma en que los trabajadores realizan el procedimiento de lavado y desinfección de manos antes, durante y después de la producción en cada una de las áreas de la planta.

Si se crea un registro que tenga que ver con este tema en particular se puede utilizar para su verificación el formato correspondiente **(FO-FO-VR-04)** Formato de Verificación de Registros, que se ha mostrado en el presente documento.

En caso que exista un daño o mal funcionamiento en las instalaciones sanitarias se le hará saber al jefe de mantenimiento y se utilizara el formato de acciones correctivas para hacer notar la no conformidad.

Acciones Correctivas

Las acciones correctivas se realizaran conforme se vayan presentando las no conformidades en los procesos diarios y en las revisiones por verificación.

Para esto se podrá utilizar el formato de acciones correctivas **PO-FO-AC-05** Formato de Acciones Correctivas.

4. EQUIPOS Y UTENSILIOS

En referencia a equipos que se utilizan en planta debe cumplir con lo siguiente:

a) Deben ser diseñados de forma que sea fácil de limpiarlos y no se desgasten al momento de ser utilizados en temperaturas extremas. También, debe evitarse que desprenda sustancias que puedan contaminar los alimentos. Los equipos que incluye este apartado son: silos de almacenamiento, pasteurizador, esterilizador tubular, tubería de paso de fluidos, tanques de preparación e instrumentos en contacto con los lácteos.

b) Cualquier tipo de empaque de plástico o de hule que se utilice para unir tuberías en contacto con alimentos debe cambiarse periódicamente según sea estimado por el responsable del área.

c) Todos los equipos que se usen para transportar alimentos, almacenar y procesar deben ser de un material que sea fácil de limpiar y desinfectar sin corrosión, y no desprender sustancias o materia extraños a los alimentos.

d) Cada congelador o cuarto frío que sea usado para almacenar alimentos debe estar equipado con un termómetro indicador de temperatura para mantener el medio adecuado a los alimentos en proceso o producto terminado.

Para cada caso se evalúan los equipos y se deja registrada la actividad, se sugieren el siguiente formato para aplicarlo en cada caso evaluado:

Código: PO-FO-LE-07

Versión: 1

FORMATO DE LIMPIEZA EN EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO	SE REALIZO LIMPIEZA COMPLETA		RESPONSABLE DEL EQUIPO	FIRMA JEFE PRODUCCION	OBSERVACIONES
	SI	NO			

MARCAR CON "X" LA CASILLA CORRESPONDIENTE

- Nombre del equipo: se debe colocar el nombre de los equipos que se limpian antes durante y después del proceso.

- Responsable del equipo: se debe colocar el nombre del trabajador quien es encargado de operar el equipo.

- Firma jefe de producción: el jefe de turno debe colocar su firma para validar la limpieza del equipo.

- Observaciones: se puede colocar alguna observación acerca de la limpieza o del equipo, o si el lavado intermedio.

Para el caso de los cuartos fríos de almacenamiento se sugiere el formato donde se puede saber la temperatura interna de las bodegas, y saber si están en el rango permitido y se coloca a continuación:

Código: PO-FO-TCF-08
Versión: 1

FORMATO DE TEMPERATURA DE CUARTO FRIO DE PROCESO Y PRODUCTO FINAL

NOMBRE AREA	FECHA	HORA DE MEDICION	TEMPERATURA °C	FIRMA RESPONSABLE	FIRMA JEFE PRODUCCION	OBSERVACIONES

- Nombre del area: se debe colocar el nombre de la bodega en donde se utiliza que puede ser cuarto frío de producto en proceso y producto final.
- Fecha: se debe colocar la fecha del día en que se hace la medición.
- Hora de medición: colocar la hora del día en que se realiza la medición.
- Temperatura: se debe colocar los grados centígrados que marque el equipo de medición que se utilice.
- Firma del responsable: el responsable de la toma de temperatura debe colocar su firma.
- Firma jefe producción: el jefe de turno debe colocar su firma para validar la toma de los datos, según frecuencia establecida previamente.
- Observaciones: colocar cualquier eventualidad que suceda con respecto a la temperatura.

Verificación de cumplimiento de controles:

El registro de limpieza de equipos (**PO-FO-LE-07**) se utilizará cada vez que se complete el ciclo de lavado que comprende lavado con líquidos de limpieza alcalino y ácido en cada uno de los equipos que se utiliza y que no se pueden desarmar para un lavado manual (CIP).

Solamente se coloca una "X" en la casilla dependiendo si se cumplió con el ciclo de limpieza o no. Este control puede estar acompañado de una toma de muestra con hisopos que detecten presencia orgánica por medio de ATP, esta muestra puede ser de superficie o de agua según las características del hisopo para la liberación de equipos listos para su uso.

Este registro puede ser utilizado por el área de producción y control de calidad puede apoyar con la toma de muestra y la revisión del hisopo en el equipo correspondiente.

Este formato puede verificarse diariamente ya que los equipos se utilizan todos los días. En caso uno de los equipos no pase el muestreo de ATP la acción correctiva será repetir el procedimiento de lavado, puede ser completo o parcial queda a criterio del jefe de área.

El registro de temperatura se va utilizar en cuartos fríos donde se almacene materia prima, producto en proceso y producto terminado (**PO-FO-TCF-08**). Consiste en tomar la temperatura en el indicador previamente calibrado en intervalos de 2 horas durante todo el día para evitar así un cambio brusco en la temperatura la cual puede ser ocasionada por alguna falla en los equipos de frío.

Este formato puede ser verificado semanalmente por el responsable de la verificación utilizando el formato (**PO-FO-VR-04**) Formato de Verificación de Registros.

Acciones Correctivas:

Dentro de las acciones correctivas para estos controles están una repetición del ciclo de lavado en los equipos o una falla en su funcionamiento.

Para el registro de temperatura puede haber correcciones en el momento en que uno de los equipos se detenga y esto haga que la temperatura en los cuartos fríos se eleve. Mantenimiento será en el encargado de dar soporte al área y repara la falla lo antes posible ya que el producto se verá afectado directamente. La no conformidad se dará a conocer por parte de producción en el formato de acciones correctivas **(PO-FO-AC-05)** Formato de Acciones Correctivas.

En caso de que exista un cambio de temperatura y sobrepase los 7.5°C por mas de 5 horas la materia prima o el producto final deberán ser rechazados y tomar la decisión de desechar el producto o colocarlo en el area de reproceso.

5. PROCESOS Y CONTROLES

Para el area de procesamiento de productos lácteos se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- a) La materia prima e ingredientes deben ser mantenidos a granel o en contenedores diseñados para evitar contaminación, y evitar adulteración por temperatura y humedad relativa.
- b) Materia prima e ingredientes líquidos deben mantenerse y protegerse contra contaminación directa e indirecta.
- c) Equipo, utensilios y contenedores de producto terminado deben ser mantenidos en condición higiénica apropiada.
- d) El empaque y almacenamiento debe ser manejado bajo condiciones y controles necesarios para minimizar riesgos potenciales de contaminación.

e) Para mantener los alimentos con sus características iniciales se deben realizar ciertas actividades como: mantener materia prima, ingredientes y producto terminado a una temperatura menor o igual a 4°C. Los productos que son congelados mantenerlos en ese medio. Durante los procesos donde se aplique altas temperaturas debe asegurarse de sobrepasar los 72°C para garantizar la cocción de los alimentos y eliminación de microorganismos patógenos.

f) Debe manejarse procesos tales como pasteurización y ultra pasteurización de manera efectiva; en la pasteurización someter el producto a 75°C por segundos para quesos y 85°C por 15 segundos para leche fluida; y en la ultra pasteurización someter el producto a 138°C por 4 segundos y empacarla de forma estéril.

g) Deben tomarse las medidas necesarias, orden y separación, para proteger el producto terminado de contaminación con materia prima cruda, ingredientes y basura.

h) Se deben tomar las medidas para proteger los alimentos contra peligros físicos tales como: metal, piedras, tierra, papel, basura y pelos o partes del cuerpo con cedazos, trampas, filtros, magnetos, detectores de metal electrónicos.

i) Si la planta realiza actividades de reproceso se deben manejar por aparte y no mezclarse en momentos donde se realice producción.

j) Se debe realizar una limpieza y desinfección en todas las superficies antes de cortar, clasificar y empacar todos los productos lácteos.

k) Para alimentos de humedad intermedia o deshidratados tienen que mantenerse y revisar la actividad de agua en el producto final y cuidar la humedad en su almacenamiento.

l) Se debe mantener con un monitoreo constante el área de materia prima, producto en proceso y producto terminado.

m) Las áreas de manufactura de alimentos y los equipos no deben usarse para manufactura de alimentos para animales o productos no comestibles, solamente para leche y jugos para evitar una contaminación indirecta en las superficies.

En este caso de la materia prima principal que es la leche cruda se sugiere el formato donde se evalúan algunas características físico-químicas de la leche para controlar la adulteración del producto, se muestra a continuación:

Código: PO-FO-MP-09
Versión: 1

FORMATO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA A PLANTA (LECHE CRUDA)

NOMBRE FINCA	ACIDEZ	pH	TEMPERATURA °C	ANTIBIOTICOS	GRASA	PROTEINAS	RESPONSABLE

- Nombre finca: se debe colocar el nombre de la finca o proveedor de la materia prima (leche cruda).
- Acidez, pH, temperatura, grasa, proteínas: colocar valores que se obtengan según los equipos de medición.
- Antibióticos: colocar si existe presencia de antibióticos según la prueba que se realice.
- Responsable: debe colocar su firma la persona responsable de hacer la toma de muestras y mediciones.

Al momento de que ingresa la leche cruda se descarga por tuberías, estas poseen filtros internamente los cuales son desmontables y se deben lavar diariamente al terminar las actividades, se sugiere el siguiente formato:

Código: PO-FO-LF-10
Versión: 1

FORMATO DE LIMPIEZA DIARIA DE FILTROS DE RECEPCION DE LECHE CRUDA

FECHA	HORA	NOMBRE DEL RESPONSABLE	FIRMA	FIRMA JEFE PRODUCCION

- Fecha: se debe colocar la fecha del día que se realiza la limpieza de los filtros.
- Hora: se debe colocar la hora en que se realiza la limpieza, esta se debe hacer al final de la jornada de trabajo.
- Nombre del responsable: se debe colocar el nombre del responsable de realizar la limpieza de los filtros.
- Firma: el responsable debe colocar su firma.
- Firma jefe producción: el jefe de turno de producción debe firma al final de la limpieza para validar la práctica de limpieza.

Uno de los procesos principales es la pasteurización y la ultrapasteurización de la leche y para esto se sugiere un formato donde se anote la temperatura a la cual se somete la leche en el equipo y contar con el registro para evitar eventualidades y rechazar un producto si no cumple el límite de temperatura, a continuación se presentan ambos formatos:

Código: PO-FO-TP-11

Versión: 1

FORMATO DE TEMPERATURA DE PASTEURIZACION DE LECHE

FECHA	HORA	AREA DESTINO LECHE	TEMPERATURA DE PASTEURIZACION	FIRMA RESPONSABLE	FIRMA SUPERVISOR	OBSERVACIONES

Temperatura debe ser >85°C

Temperatura menor a 72°C rechazo*

*En el caso que la leche sea rechazada por baja temperatura de pasteurización debe enviarse al área de reproceso.

- Fecha: se debe colocar la fecha del día en que se va pasteurizar la leche.
- Hora: se coloca la hora en que se va procesar cierta cantidad de leche.
- Área de destino: se coloca si la leche va hacia el empaque o área de quesos.
- Temperatura de pasteurización: se debe colocar la temperatura que se somete la leche, esta temperatura aparece en un indicador electrónico.
- Firma del responsable: el operador del equipo debe firmar para en cada vez que procese leche en el equipo.
- Firma supervisor: el supervisor o jefe de turno debe colocar su firma para validar la temperatura y la pasteurización correcta de la leche.
- Observaciones: el supervisor puede colocar alguna anotación si es que sucedió un evento anormal con la leche o con el equipo.

Código: PO-FO-TUP-12
Versión: 1

FORMATO DE TEMPERATURA DE ULTRAPASTEURIZACION DE LECHE

FECHA	HORA	AREA DESTINO LECHE	TEMPERATURA DE ULTRAPASTEURIZACION	FIRMA RESPONSABLE	FIRMA SUPERVISOR	OBSERVACIONES

Temperatura debe ser 138°C
Temperatura menor a 138°C
rechazo*

*En el caso que la leche sea rechazada por baja temperatura de pasteurización debe enviarse al área de reproceso.

- Fecha: se debe colocar la fecha del día en que se va ultrapasteurizar la leche.
- Hora: se coloca la hora en que se va procesar cierta cantidad de leche.
- Área de destino: se coloca si la leche va hacia el empaque aséptico o empaque plástico.
- Temperatura de ultrapasteurización: se debe colocar la temperatura que se somete la leche, esta temperatura aparece en un indicador electrónico.
- Firma del responsable: el operador del equipo debe firmar para en cada vez que procese leche en el equipo.
- Firma supervisor: el supervisor o jefe de turno debe colocar su firma para validar la temperatura y la ultrapasteurización correcta de la leche.
- Observaciones: el supervisor puede colocar alguna anotación si es que sucedió un evento anormal con la leche o con el equipo.

Verificación de cumplimiento de controles:

El registro de recepción de materia prima a la planta **(PO-FO-MP-09)** apoya a la realización de pruebas de campo o rápidas en la leche para saber si esta dentro de los parámetros normales del producto y prevenir la recepción de materia prima adulterada. Este se debe realizar antes de la descarga de producto a los silos. Este registro puede ser verificado diariamente ya que el ingreso de la leche a la planta es diario y de diferentes fincas y proveedores.

Para los filtros de recepción de leche cruda **(PO-FO-LF-10)** se debe existir un control diario ya que estos filtros evitan que la materia prima se contaminada físicamente con objetos extraños. La limpieza se debe realizar al finalizar la jornada de trabajo y se debe llevar el registro de limpieza de filtros. Este registro puede verificarse 1 vez por semana para verificar que se lleve el control de limpieza.

Los registros de temperatura de pasteurización **(PO-FO-TP-11)** y ultrapasteurización **(PO-FO-TUP-12)** apoyaran al momento de realizar los procesos en la planta, la leche debe ser elevada a temperaturas de 85°C en la pasteurización y 138°C en la ultrapasteurización para la eliminar microorganismos patógenos que perjudican la salud del consumidor y las características naturales de la leche. Estos se deben llenar cada vez que se realice cualquiera de los dos procesos durante la jornada de trabajo. Los encargados de llenarlos son los operadores de los equipos.

La verificación para estos registros puede ser diaria utilizando el formato de verificación de registros **(PO-FO-VR-04)**. Es recomendable que para cada producción se tenga una retención del producto y se apoye con pruebas microbiológicas para verificar la efectividad de los procesos térmicos.

Acciones Correctivas:

Si se detecta que la leche no llega a pasteurización o ultrapasteurización se deben enviar al reproceso. Si esto se da por un mal funcionamiento de los equipos el jefe de mantenimiento es el encargado de realizar la acción correctiva y repararlo inmediatamente advertido por el área de producción anotando la no conformidad en el formato de acciones correctivas **(PO-FO-AC-05)**.

10. Conclusiones

1. Se estableció la documentación necesaria para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una planta de producción de lácteos, según los requisitos del Código Federal de Regulaciones Título 21 Capítulo 1 parte 110 del FDA de los Estados Unidos.
2. Se diseñaron formatos y registros que pueden implementarse en los diferentes procesos y se puedan establecer las Buenas Prácticas de Manufactura.
3. La obtención de la base de una documentación mínima necesaria para poder construir y formar un sistema de inocuidad donde integramos la calidad en la leche y sus derivados, es sin duda de mucha ayuda para la empresa Industrias Lácteas Trébol, S.A. ya que puede contar con este documento e iniciar un proceso de poder validar y certificar las Buenas Prácticas de Manufactura en esta planta.

11. Recomendaciones

1. Debido a la elaboración de este documento como guía, la dirección de la empresa pudo darse cuenta que no cuenta con la infraestructura necesaria y adecuada y se recomendó que debe realizar un cambio del piso del área de proceso debido a que el que se tiene en este momento presenta algunas grietas, en las cuales se acumula producto fácilmente, siendo esto una fuente de contaminación microbiológica.
2. Se recomienda la necesaria capacitación de los colaboradores de la empresa en todas las áreas que conforman la planta de proceso para entender la documentación, su objetivo; y poder atender los lineamientos que ahí se describen y su uso correcto.
3. Se recomienda la creación y diseño de otros registros que puedan implementarse en los diferentes procesos ya que en cada uno pueden surgir más registros y controles debido a la complejidad de los procesos que se realicen en la planta de lácteos.
4. Se recomienda realizar los procedimientos operacionales estándar de sanitización donde se indique la forma, equipo, responsable e insumos que se necesiten para la limpieza correcta de todas las áreas y equipo que se utilizan en el proceso.

12. Referencias

1. Codex Alimentarius. 2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos. (en línea). Consultado el 20 de septiembre de 2009. Disponible en: www.fao.org/codex/standard/es/CXP_011S.PDF.
2. Código de Buenas Prácticas de Producción de Leche para Colombia. Universidad Nacional de Colombia sede Medellín 2005 (en línea). Consultado el 6 de octubre de 2009. Disponible en: www.agro.unalmed.edu.co/departamentos/panimal/docs/BPPL3.pdf
3. FAO, 2005. Alimentos Inocuos y Nutritivos para los Consumidores. (en línea) Consultado el 23 de septiembre de 2009. Disponible en: www.fao.org.
4. FDA. 2006. Código Federal de Regulaciones. Título 21 Capítulo I parte 110. (en línea) Consultado el 10 de septiembre de 2009. Disponible en: www.fda.gov
5. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura. Basada en la Resolución 530/01 de SENASA. Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Alimentos Argentinos. Programa de Calidad. Argentina. 2001
6. IICA. 1999. Industria Cárnica. Guía para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos. Costa Rica.
7. INPPAZ. 2002. Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP. (en línea) Argentina. Consultado el 26 de septiembre de 2009. Disponible en: www.inppaz.org.ar
8. Meléndez, P. Consejo Nacional lácteo. Protocolos Operativos estandarizados para la red de laboratorios de ensayo de la cadena láctea. Acuerdo de Competitividad de la cadena Láctea colombiana 1999 (en línea). Consultado el 2 de octubre de 2009. Disponible en: www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/archivos/FILE_EVENTOSENTI/FILE_EVENTOSENTI11532.pdf
9. Ministro de Asuntos agrícolas. MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96 Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (en línea). Consultado el 5 de octubre de 2009. Disponible en: www.maa.gba.gov.ar/agricultura_ganaderia/archivos/BPMENLACTEOS.pdf
10. Organización Panamericana de la Salud-OMS-INPPAZ HACCP Herramienta esencial para la inocuidad de los Alimentos. Edición única, 2001 Buenos Aires, Argentina, 352 p.

11. Organización Panamericana de la salud -MINSAL-MAGA. Curso de tecnología de alimentos, toxicología de Alimentos y Análisis de riesgos y puntos críticos de control Tomo I y II .1999, Guatemala 58 p.
12. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Ministerio de Salud y Consumo España, Sistemas de calidad e inocuidad de alimentos (Manual de capacitación) Roma 2002
13. Organización Panamericana de la Salud. Manejo higiénico de los Alimentos. 1ª.Edición Noviembre 1994, Santa Fe de Bogotá, D.C. Colombia. 226 p
14. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. MINECO, CONACYT, MIFIC, SIC, MEIC. Guatemala 2006.
15. Revilla, A. 2000. Tecnología de la leche. 3ra. Edición. Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras, Centroamérica, 396p.
16. Ventura, O. 2001. Manual e Buenas Practicas de Fabricación aplicado a la Industria Láctea. Honduras, C. A. Cooperativa Mixta de Procesadores de Leche Olancho limitada (en línea). Consultado el 7 de octubre de 2009. Disponible en: www.infoagro.net/shared/docs/a5/gca10.pdf