

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE TECNOLOGÍA
CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL



**“DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN BASE AL CODEX
ALIMENTARIUS Y REQUISITOS DEL SENASAG EN
LA PLANTA DE DERIVADOS LÁCTEOS DE PAPEL
PAMPA (MOLLEBAMBA)”**

**Proyecto de Grado para optar al título de Licenciatura en
Química Industrial**

POR: MARLENE MARGOTH OSCO TICONA

TUTOR: DRA. LOURDES N. VINO NINA

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios por darme sabiduría y por poner en mi camino a muchas personas que me han apoyado para alcanzar mis metas durante mi carrera.
A mis padres por su respaldo y paciencia para brindarme una profesión digna para un futuro mejor.

Marlene Margoth Osco Ticona

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero agradecimiento a mis padres y hermanos por el estímulo brindado durante todo el tiempo.

Un agradecimiento especial a la Secretaria Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial por abrirme las puertas para realizar el presente trabajo de investigación, por el apoyo brindado en todo momento, y a la vez a la Universidad Mayor de San Andrés por los conocimientos impartidos durante mi formación profesional.

A mi tutora la Dra. Lourdes Nicolasa Vino Nina, que con su experiencia ayudo a enriquecer el desarrollo de este trabajo.

Mi más sincero agradecimiento es para las personas que de una u otra forma apoyaron al desarrollo de la presente investigación, debido a que supieron guiarme aclarándome inquietudes, brindándome sugerencias y regalándome parte de su valioso tiempo para elaborar el presente trabajo.

RESUMEN

Debido a los cambios en las industrias de los alimentos para brindar productos sanos, inocuos y de alta calidad que cumplan las necesidades del consumidor, la planta de derivados lácteos PALECHE, en su sección de elaboración de quesos y yogur ubicada en el municipio de Papel Pampa exactamente en la comunidad de Mollebamba, al Nor Este de la Provincia Gualberto Villarroel, al sur del Departamento de La Paz, ha permitido realizar el presente trabajo de investigación que se basa en el diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para obtener productos sanos, inocuos y de calidad.

El diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el cumplimiento de los requisitos de la Resolución Administrativa N°. 019/2003 SENASAG y el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 ayudará a la empresa a garantizar la inocuidad de los productos, para así brindar seguridad a los consumidores a través de la mejora continua de la empresa PALECHE. Además que la empresa aplique y trabaje con un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura que permita la obtención del registro sanitario, asegurando de esta manera el cumplimiento de uno de los requisitos legales de funcionamiento de la empresa.

Inicialmente se realizó un diagnóstico de las condiciones de la empresa para reconocer las falencias en las que se debía proponer mejoras, tomando como aspectos a verificar temas generales de Buenas Prácticas de Manufactura como las condiciones de: instalaciones, control de operaciones, mantenimiento y limpieza, higiene personal, almacenamiento, transporte y capacitación, como requisitos básicos dentro la inocuidad de los alimentos.

Posterior al diagnóstico realizado en la planta de derivados lácteos PALECHE, se estableció un cuadro de medidas correctivas ante el incumplimiento de requisitos. Por este motivo se desarrolló Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado la Resolución Administrativa N°. 019/2003 SENASAG y el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, el cual cumple la normativa correspondiente para poder garantizar la calidad de los productos elaborados en la empresa PALECHE. Se recomienda la implementación total del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, así como su seguimiento para un mejor desarrollo y con el fin de disminuir los riesgos durante el proceso productivo.

ABSTRACT

The changes in the food industries to provide healthy, safe and high quality products that meet the needs are required by the consumer, the PALECHE milk derivatives company, in the cheese and yogurt manufacturing area located in the municipality of Papel Pampa exactly in the community of Mollebamba, in the Northeast of the Gualberto Villarroel Province, in the south of the Department of La Paz, allowed me to carry out the research work that is based on the design of a Manual of Good Manufacturing Practice, to obtain healthy, safe and quality products.

The design of a Manual of Good Manufacturing Practices based on compliance with the requirements of Administrative Resolution No. 019/2003 SENASAG and the Codex Alimentarius CAC / RCP 1-1969 help the company to guarantee the safety of its products, in order to provide safety to consumers through the continuous improvement of the PALECHE company. In addition, the company applies and works with a system of Good Manufacturing Practices that allows obtaining the sanitary registration, thus ensuring compliance with one of the legal requirements for the operation of the company.

Initially, a diagnosis of the conditions of the company was carried out to recognize the shortcomings in which improvements should be proposed, taking as aspects to verify general issues of Good Manufacturing Practices such as the conditions of: facilities, control of operations, maintenance and cleaning, personal hygiene, storage, transportation and training, as basic requirements within food safety.

After the diagnosis made at the PALECHE company, a table of corrective measures was established for non-compliance with requirements. For this, a Manual of Good Manufacturing Practices was developed based on Administrative Resolution No. 019/2003 SENASAG and the Codex Alimentarius CAC / RCP 1-1969, which complies with the corresponding regulations in order to guarantee the quality of the products made at the PALECHE company. The total implementation of the Manual of Good Manufacturing Practices is recommended, as well as its follow-up for better development and in order to reduce risks during the production process.

CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN | 10 |
| 1.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA PALECHE | 11 |
| 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 12 |
| 1.2.1 DIAGRAMA CAUSA – EFECTO..... | 13 |
| 1.3 OBJETIVOS | 14 |
| 1.3.1 OBJETIVO GENERAL..... | 14 |
| 1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 14 |
| 1.4 JUSTIFICACIÓN | 14 |
| 1.4.1 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA..... | 14 |
| 1.4.2 JUSTIFICACIÓN SOCIAL..... | 15 |
| 1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES | 15 |
| 1.5.1 ALCANCES..... | 15 |
| 1.5.2 LIMITACIONES | 15 |
| CAPITULO 2: MARCO REFERENCIAL | 16 |
| 2.1 INTRODUCCIÓN | 17 |
| 2.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | 17 |
| 2.2.1 MATERIA PRIMA..... | 17 |
| 2.2.2 ESTABLECIMIENTO..... | 18 |
| 2.2.2.1 INFRAESTRUCTURA | 18 |
| 2.2.3 PERSONAL..... | 18 |
| 2.2.4 HIGIENE Y SEGURIDAD DE MANIPULEO..... | 19 |
| 2.2.5 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO | 20 |
| 2.2.6 CONTROL DE PROCESOS EN LA PRODUCCIÓN..... | 20 |

| | |
|---|-----------|
| 2.2.7 DOCUMENTACIÓN | 20 |
| 2.3 INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS | 21 |
| 2.4 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS) | 21 |
| 2.5 EL CODEX ALIMENTARIUS | 23 |
| 2.5.1 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: ENFOQUE CONCEPTUAL | 23 |
| 2.5.2 LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS | 24 |
| 2.6 EL SENASAG | 25 |
| 2.6.1 RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 | 25 |
| 2.7 SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL | 27 |
| 2.7.1 CONDICIONES Y ACTOS INSEGUROS | 27 |
| 2.7.2 RIESGOS Y ACCIDENTES | 28 |
| 2.7.3 CONDICIONES BÁSICAS EXISTENTES PARA UNA INSTALACIÓN | 28 |
| 2.7.4 SEÑALIZACIÓN PARA LA SEGURIDAD | 28 |
| 2.8 MANUAL | 31 |
| 2.9 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANEAMIENTO (POES).... | 31 |
| 2.10 PRODUCTOS A ELABORAR EN LA EMPRESA PALECHE | 32 |
| 2.10.1 QUESO | 32 |
| 2.11 YOGUR | 33 |
| CAPITULO 3: LA EMPRESA..... | 34 |
| 3.1 RESEÑA HISTÓRICA | 35 |
| 3.2 PROCESO..... | 36 |
| 3.3 ADECUACIÓN DE LA PLANTA..... | 40 |
| CAPITULO 4: METODOLOGÍA | 41 |
| 4.1 METODOLOGÍA DEL DESARROLLO | 42 |

| | |
|--|-----------|
| CAPITULO 5: RESULTADOS | 44 |
| 5.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL DE PALECHE..... | 45 |
| 5.2 PROPUESTA DE MEDIDAS CORRECTIVAS EN PALECHE | 59 |
| CAPITULO 6: DESARROLLO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE | |
| MANUFACTURA | 66 |
| 6.1 OBJETIVO..... | 69 |
| 6.2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... | 69 |
| 6.3 ALCANCE..... | 71 |
| 6.4 RESPONSABILIDADES | 71 |
| 6.5 DESARROLLO | 71 |
| 6.5.1 UBICACIÓN Y ALREDEDORES..... | 71 |
| 6.5.2 ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES..... | 71 |
| 6.5.3 DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS | 72 |
| 6.5.4 SERVICIOS | 72 |
| 6.5.5 ASPECTOS OPERATIVOS..... | 72 |
| 6.5.6 HIGIENE PERSONAL Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES | 73 |
| 6.5.7 MATERIA PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES | 74 |
| 6.5.8 ALMACENAMIENTO..... | 74 |
| 6.5.9 TRANSPORTE..... | 74 |
| 6.5.10 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS..... | 74 |
| 6.5.11 SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL..... | 74 |
| 6.6 DOCUMENTOS Y REGISTROS | 74 |
| CAPITULO 7: PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE | |
| MANUFACTURA | 76 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 79 |
| 7.1 CONCLUSIONES | 80 |

| | |
|------------------------------|-----------|
| 7.2 RECOMENDACIONES | 81 |
| 8. BIBLIOGRAFIA | 81 |
| 9. ANEXOS | 83 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Resumen de principales enfermedades transmitidas por productos lácteos | 22 |
| Tabla 2. Significado general asignado para las normas geométricas, los colores de seguridad y de contraste | 30 |
| Tabla 3: Diagnóstico de las condiciones iniciales de PALECHE..... | 45 |
| Tabla 4: Medidas correctivas planteadas ante la falta del cumplimiento de requisitos | 59 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Planta quesera..... | 35 |
| Figura 2. Planta de derivados lácteos, vista frontal | 36 |
| Figura 3. Planta de derivados lácteos, vista lateral | 36 |

INDICE DE ANEXOS

| | |
|---|-----|
| Anexo 1. Mapa de ubicación de la planta de derivados lácteos PALECHE. | 83 |
| Anexo 2. Plano 1 – Layout general PALECHE. | 84 |
| Anexo 3. Área de desplazamiento externo de PALECHE. | 85 |
| Anexo 4. Paredes con superficie impermeable..... | 86 |
| Anexo 5. Angulo entre la pared y el piso Anexo 6. Paredes de material impermeable.... | 86 |
| Anexo 7. Ventanas sin protección. Anexo 8. Puertas inseguras..... | 86 |
| Anexo 9. Equipos de material de grado alimenticio (acero inoxidable)..... | 87 |
| Anexo 10. Planos para evitar la contaminación cruzada. | 87 |
| Anexo 11. Procedimiento de Almacenamiento. | 92 |
| Anexo 12. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de equipos e instalaciones..... | 95 |
| Anexo 13. Procedimiento de Control de Operaciones. | 100 |

| | |
|--|-----|
| Anexo 14. Procedimiento de Higiene Personal. | 108 |
| Anexo 15. Instructivo de lavado de manos..... | 118 |
| Anexo 16. Procedimiento de Control de Plagas. | 120 |
| Anexo 17. Procedimiento de Recepción y Control de Calidad de Materia Prima. | 125 |
| Anexo 18. Especificación técnica de materia prima (leche cruda)..... | 141 |
| Anexo 19. Procedimiento de Etiquetado de Producto. | 142 |
| Anexo 20. Procedimiento de inspección de limpieza de transporte de Producto Terminado. | 147 |
| Anexo 21. Procedimiento de Trazabilidad. | 150 |
| Anexo 22. Procedimiento de Elaboración, Formato y Codificación de documentos..... | 155 |
| Anexo 23. Procedimiento de Higiene y Seguridad Industrial. | 162 |
| Anexo 24. Procedimiento de Manejo de Residuos..... | 173 |
| Anexo 25. Procedimiento de Gestión de Proveedores. | 177 |

CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA PALECHE

La Planta de Derivados Lácteos de Papel Pampa se encuentra localizada en el municipio de Papel Pampa que está ubicado al Nor Este de la Provincia Gualberto Villarroel, al sur del Departamento de La Paz, límite con el Departamento de Oruro. Geográficamente pertenece a la Segunda Sección de la Provincia Gualberto Villarroel, del Departamento de La Paz. El Municipio de Papel Pampa se ubica entre las coordenadas 17°32'35.71", 17° 51'37.64" de latitud sur y 67° 56'41.53", 67°30'51.24" de longitud oeste con relación al meridiano de Greenwich; como sus puntos más extremos (Ver Anexo 1). El municipio de Papel Pampa es ganadero, caracterizado por la crianza de ganado ovino y vacuno. La producción es a nivel familiar; cada familia cuenta con un número de cabezas de ganado asentadas en las praderas nativas de sus propiedades. Uno de los problemas mayores es la falta de forrajes y la presencia de factores climáticos negativos como la sequía, heladas e inundaciones, El sistema de producción se realiza mediante pastoreo familiar o de varias familias afines de la zona conjuntamente pastan las ovejas y vacas, también se presenta un pastoreo individual entre estas especies (Huiza, 2007).

Existe una organización dedicada de forma informal a la industrialización de la leche y sus derivados "Planta Quesera" ubicado en Mollebamba con una capacidad de 10.000 L Institución fundada en 1997 con apoyo de la ONGs Yunta que trabaja 24 años a la fecha, la planta trabaja de 200 a 300 L leche/día, provee a la ciudad de La Paz de 150 quesos/día de 1 Kg semanalmente. La organización de productores de leche de las 8 comunidades está con una producción de leche/vaca de 4 a 12 Litros, en su momento existía aproximadamente de 150 socios a la fecha la planta está trabajando con 48 socios. Esta planta es pequeña produce diversos derivados de la leche en pequeña escala, su capacidad es de 1.000 L/día (Secretaría Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial, 2015).

Posteriormente el 2017, la Secretaría Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial, dependiente del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, en el marco del Proyecto "Apoyo Integral a la Producción Lechera del Departamento de La Paz" y los convenios suscritos con los municipios ubicados en el área de intervención comprendida por 10 Provincias Pedro Domingo Murillo, Omasuyos, Eliodoro Camacho, Ingavi, Los Andes, Aroma, Manco Kapac, Gualberto Villarroel, Pacajes y Caranavi, impulsan la transformación de productos derivados de lácteos, valorizando sus conocimientos, usos y costumbres productivas,

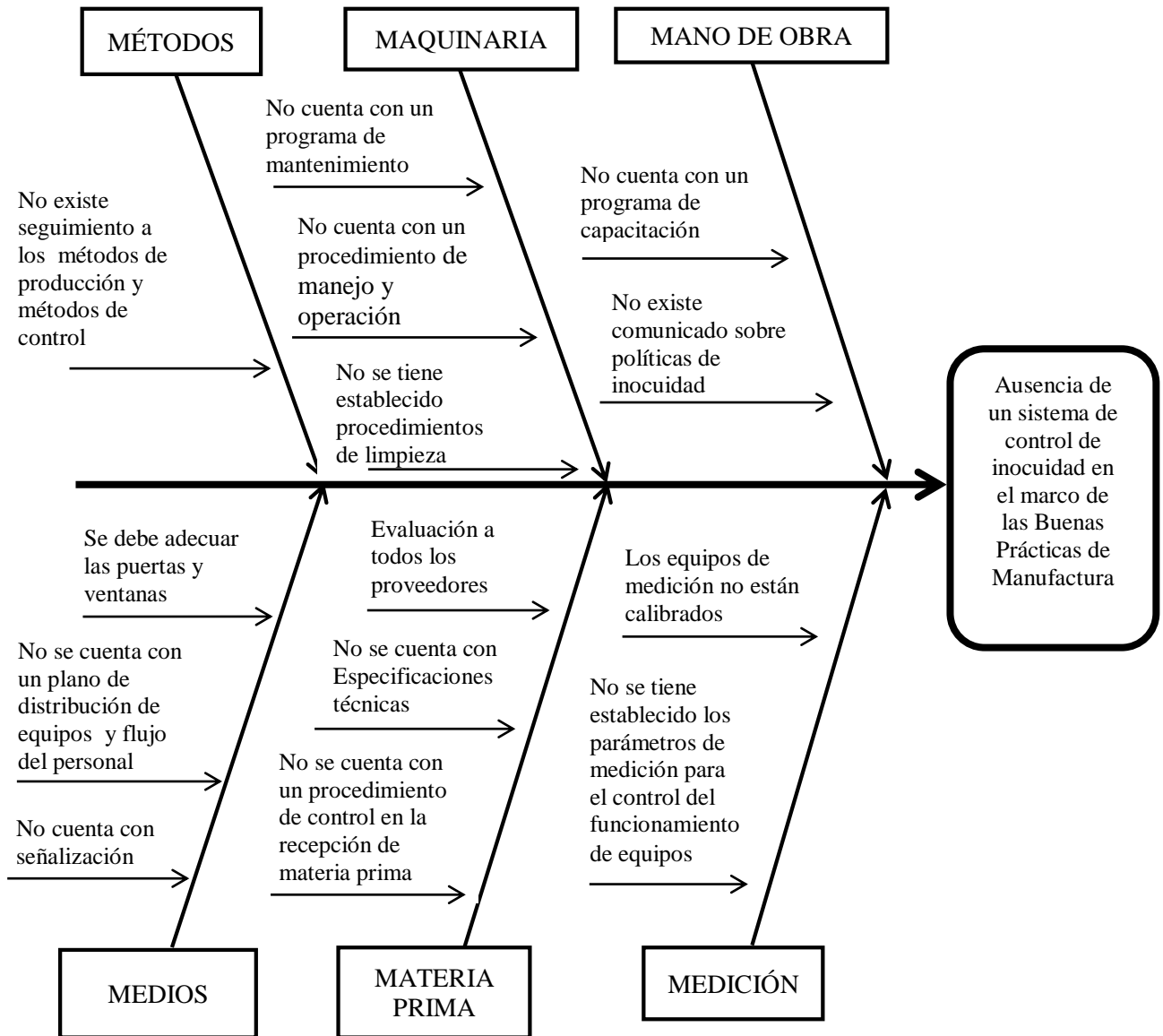
en procura de fortalecer sus capacidades y habilidades en los procesos de generación de valor agregado para mejorar los ingresos de las familias beneficiarias del proyecto a partir de la obtención de mejores márgenes de contribución, resultantes de la comercialización de sus productos y se realiza la implementación de maquinaria y equipo en la planta de derivados lácteos de Papel Pampa, es de esta manera que surge la planta.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Secretaria Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial, dependiente del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, ha visto por conveniente aprovechar las potencialidades lecheras de la zona de Mollebamba (municipio de Papel Pampa) a través de la implementación de una planta de derivados lácteos especialmente orientada a la producción de quesos frescos. En consecuencia, los demandantes (Gobernación y municipio) señalan la falta de una producción con calidad uniforme de sus productos, por ende la ausencia de un sistema de control de inocuidad en el marco de las Buenas Prácticas de Manufactura la cual desemboca a un riesgo potencial para la salud ya que el queso y sus derivados son altamente perecederos, el riesgo en la construcción de la imagen de sus productos (queso fresco y algunos derivados) del municipio de la comunidad de Mollebamba y el riesgo de la sostenibilidad de la planta de derivados lácteos de la misma.

En vista de que la planta iniciará operaciones, es un momento estratégico para establecer una propuesta de diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura destinado a establecer prácticas generales de higiene en la manipulación, procesamiento, envasado, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, que garantice que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas de infraestructura, equipos, operaciones, personal, etc., a fin de asegurar la disminución de riesgos de inocuidad y calidad en la planta, cumpliendo los requisitos para asegurar la obtención del registro sanitario ante SENASAG, y de esta manera la empresa como tal le dará una buena imagen al municipio de Papel Pampa.

1.2.1 DIAGRAMA CAUSA – EFECTO



Fuente: Elaboración propia

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, sobre la base del Codex Alimentarius y requisitos del SENASAG para la planta de derivados lácteos de Papel Pampa (Mollebamba).

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Realizar el diagnóstico inicial de la planta de derivados lácteos PALECHE.
- ✓ Determinar los parámetros necesarios para que la planta trabaje según los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el marco de instalaciones, control de operaciones, limpieza, higiene personal y transporte.
- ✓ Elaborar un plan de capacitación para el personal relacionado a BPM.
- ✓ Plantear un programa de implementación de BPM.

1.4 JUSTIFICACIÓN

1.4.1 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA

Las enfermedades transmitidas por alimentos y particularmente de los de alto riesgo como la leche y sus derivados, se han convertido en un asunto de importancia estratégica por el impacto económico y social que pueden ocasionar. El control de enfermedades como la *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Brucella melitensis*, etc, potenciales microorganismos patógenos, y peligros físicos y químicos en los en los productos lácteos se convierten en un tema de especial importancia y que tanto los sectores productivos como el estado deben dedicar especial atención.

Las tendencias anteriormente citadas hacen ver la necesidad imperante de implementar sistemas efectivos de control de inocuidad de alimentos, desde la producción primaria hasta la distribución del alimento procesado y que las empresas desarrollen sistemas de aseguramiento continuo de la inocuidad en productos lácteos para prevenir y disminuir el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos. En este sentido se propone como sistema de control de inocuidad de los alimentos, a través del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que constituye el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento, se realice bajo condiciones que

contribuyan al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto. Por lo tanto, las BPM son un sistema de control de calidad y de seguridad a través de la eliminación y/o reducción de riesgos de contaminación de un producto (Carro & González).

1.4.2 JUSTIFICACIÓN SOCIAL

En un alimento como la leche se debe mantener todas las características desde el ordeño, por lo cual es fundamental capacitar e incentivar al productor, para que la leche que se obtenga tenga buena calidad a nivel higiénico y sin ningún tipo de adulteraciones. Por ende en la planta procesadora de derivados lácteos de Paleche es necesario que las personas encargadas de la elaboración de los productos tengan una gran responsabilidad ante los consumidores y deben garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos, para la comercialización. Lo mencionado permitirá reducir tiempos y esfuerzo para cumplir los requerimiento del SENASAG. Esto se logrará con la propuesta de un sistema de control de inocuidad de alimentos a través de un modelo de manual de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en la cadena de producción, la cual traerá beneficios en conocimientos a los operarios de la planta y también contribuirá a que la planta mantenga una imagen del producto de la empresa y por lo tanto la empresa como tal le dará una buena imagen al municipio de Papel Pampa.

1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.5.1 ALCANCES

El presente proyecto tiene como alcance las actividades que involucra el diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y será de aplicación específica para garantizar la calidad e inocuidad en la planta y cumplir los requisitos para la obtención del registro sanitario ante SENASAG.

1.5.2 LIMITACIONES

En consecuente el presente proyecto se limita solo a la propuesta del diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de derivados lácteos de PALECHE, y no así hasta su implementación, sin embargo se propone un plan de implementación.

CAPITULO 2: MARCO REFERENCIAL

2.1 INTRODUCCIÓN

La planta de derivados lácteos PALECHE, al elaborar productos de consumo humano debe garantizar la inocuidad de estos, teniendo en cuenta las normas legales necesarias para cumplir con las especificaciones mínimas requeridas por el SENASAG y de los consumidores.

En ese entendido los siguientes términos deben ser definidos para tener de manera clara las especificaciones requeridas por SENASAG.

2.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Son principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y limpieza que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos. (SENASAG, 2012)

Con estos principios generales se puede obtener las siguientes ventajas:

- Son utilizadas en el diseño y funcionamiento de los establecimientos, dedicados a los procesos de desarrollo de productos de consumo humano.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros e inocuos para el consumo humano.
- Son utilizados como base para la implementación de un sistema de gestión de calidad o ISO 9000.
- Controlan el proceso a través de inspecciones periódicas del establecimiento, para mantener constantes las condiciones óptimas del proceso.

La Buenas Prácticas de Manufactura se refiere a tener instrucciones escritas (manual), al seguimiento de esas instrucciones, a generar informes y registros de lo realizado.

Esto quiere decir que son un conjunto de principios establecidos oficialmente que actualmente las industrias alimenticias deben poner en práctica para que regulen a los manipuladores de alimentos con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos que fabriquen, debiendo para ello tomar todas las medidas oportunas para garantizar que los alimentos posean la calidad e inocuidad necesaria según el uso a que se destinen.

A continuación se detallara los aspectos que se controlan en un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2.1 MATERIA PRIMA

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas.

Si existe alguna sospecha de que las materias primas son inadecuadas para el proceso estas deben ser rotuladas para luego ser desechadas. Cada establecimiento impone sus controles sobre las materias primas para que estas no representen ningún tipo de riesgo, ya sea químico, físico y microbiológico, teniendo en cuenta que se puede dar el almacenamiento o el transporte de los materiales.

El almacenamiento de las materias primas debe llevarse de la mejor manera posible, con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación e iluminación adecuadas. Además de que el almacén debe estar separado del almacén de producto terminado, para evitar la contaminación cruzada.

2.2.2 ESTABLECIMIENTO

2.2.2.1 INFRAESTRUCTURA

El establecimiento debe estar ubicado en zonas que no sean propensas a inundaciones, a olores fétidos, humo, polvo, gases, luz y radiaciones que puedan afectar al producto.

Las vías de acceso deben tener una superficie pavimentada, para permitir el libre tránsito de camiones, transporte interno o cualquier otro que contribuya al transporte de los productos y materia prima.

La estructura de la planta productiva debe tener respectivas separaciones de cada sección y los operadores deben tener en claro la actividad a desarrollarse en cada una de las secciones para impedir la contaminación cruzada. Además de que esta estructura debe estar diseñada de tal manera que permita una correcta limpieza.

Los equipos y utensilios deben ser los adecuados en el proceso productivo, estos deben estar hechos de un material que no permita la transmisión de olores ni sabores, o sustancias tóxicas, las superficies de trabajo no deben tener hoyos o grietas. No se recomienda el uso de maderas o productos que puedan corroerse. (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2009)

2.2.3 PERSONAL

Es aconsejable que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre buenos hábitos de manipulación higiénica, para lo cual la empresa es responsable de este tipo de capacitación.

La empresa debe estar atenta a posibles enfermedades contagiosas que puedan tener los manipuladores de alimentos, por tal motivo, estos deberían tener revisiones periódicas a su salud.

Si el manipulador posee síntomas de enfermedad, deberá comunicarlo inmediatamente a su superior, además de que si una persona por algún motivo sufre una herida, este está incapacitado para manipular alimentos o cualquier superficie que pudiera estar en contacto con alimentos.

El lavado de manos es uno de los principales factores para mantener una inocuidad en el proceso productivo, el manipulador debe tener en cuenta que el lavado de manos debe realizarse antes de empezar la jornada laboral, después de utilizar el baño, después de manipular material contaminado, o cada vez que las manos se conviertan en una fuente de contaminación. El lavado debe realizarse con el agente de limpieza autorizado, agua potable y un cepillo. En los lugares de lavado, se debe encontrar un instructivo para un correcto lavado de manos, además de tener un control constante, que garantice el cumplimiento del instructivo.

Todo el personal debe llevar adecuado para la manipulación de los alimentos, el cual consiste en ropa protectora, calzado adecuado, cofia o cubre cabeza, se debe llevar también guantes. Estos implementos deben ser lavables o desechables. Al momento de realizar el trabajo, el manipulador no puede tener anillos, colgantes, relojes o pulseras.

Los manipuladores deben tener una conducta higiénica, ya que actividades como, fumar, comer, salivar u otras actividades antihigiénicas pueden convertirse en fuentes de contaminación. También es recomendable que la ropa de trabajo no sea guardada en el lugar de producción, ya que esta también es considerada una fuente de contaminación. (SENASAG, 2003)

2.2.4 HIGIENE Y SEGURIDAD DE MANIPULEO

Se debe realizar un ensayo de laboratorio a las materias primas que se van a utilizar, con el fin de asegurarnos de que están no tengan ningún tipo de microorganismos, sustancia tóxica que pudiera afectar al producto final.

Los productos manipulados, bien sean materias primas o producto terminado deben ser manipulados por separado, ya que pueden causar contaminación cruzada, la cual ocurre cuando existe contacto entre materiales, si se sospecha de contaminación de un producto o materia prima, el manipulador deberá proceder con el lavado de sus manos y de todos los utensilios que estuvieron en contacto con dicho producto contaminado.

Si la planta utiliza recirculación de agua, las fuentes de donde proviene, deben estar plenamente identificadas, para evitar confusiones con las fuentes de agua potable.

El proceso productivo debe ser llevado a cabo por el personal capacitado y supervisado por el personal técnico. El proceso debe realizarse de la manera más rápida posible, evitando demoras. Los recipientes deben tratarse adecuadamente respetando los métodos de conservación.

Los envases deben ser los adecuados para el producto, es decir que no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. La zona de envasado, como los envases en si deben ser inspeccionados periódicamente para asegurarse de que se encuentran en las condiciones óptimas para el proceso.

2.2.5 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

Como ya hemos mencionado, el almacenamiento, tanto de materia prima como de producto terminado debe estar regulado de tal manera que se garantice que estos están libres de microorganismos, además también de garantizar que los envases de producto terminado no se encuentran golpeados o maltratados, para evitar en ellos posibles filtraciones de contaminantes. Las materias primas y el producto terminado deben ser almacenadas en diferentes zonas para evitar la contaminación cruzada.

2.2.6 CONTROL DE PROCESOS EN LA PRODUCCIÓN

El proceso productivo, para ser considerado como apropiado en la realización de productos de consumo humano, debe tener un control periódico de los aspectos de consumo humano,

Estos controles garantizan la calidad del producto final, ya que mediante estos se puede detectar a tiempo posibles fuentes de contaminación. Estos controles tienen un responsable, el cual está encargando de verificar mediante ensayos o detectores los cambios en el proceso, estos cambios pueden ser señal de que existe algún tipo de contaminación.

2.2.7 DOCUMENTACIÓN

Es un aspecto básico del proceso productivo, tiene como objetivo definir los procedimientos y los controles.

Permite además, un fácil rastreo de los productos ante alguna investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes,

siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

2.3 INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

De acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos. (Organización Panamericana de la Salud)

La inocuidad de los alimentos es la condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante. (Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria UNIA-SENASAG, 2007)

En conclusión la Inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud.

2.4 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)

Una brote de ETA es definida como un incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad. Los brotes pueden involucrar números diferenciados de casos (un individuo afectado es lo que se entiende como "caso"). Un único caso de botulismo, envenenamiento químico o de una enfermedad que no se encuentre en el país, puede ser suficiente para desencadenar acciones relativas a un brote epidémico, debido a la gravedad de la enfermedad provocada por esos agentes. Además, es importante observar que pueden ocurrir casos aislados de enfermedades de origen alimentario.

Los alimentos involucrados con más frecuencia en las epidemias y casos de ETA son aquellos de origen animal. En el 48% de las epidemias ocurridas entre 1973 y 1987 en los EUA, donde

se identificó el vehículo, los productos involucrados eran carne bovina, huevos, carne porcina, carne de aves, pescados, crustáceos, moluscos, o productos lácteos.

Para que ocurra una ETA, el patógeno o su(s) toxina(s) debe(n) estar presente(s) en el alimento. Sin embargo, la sola presencia del patógeno no significa que la enfermedad ocurrirá.

La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como Salmonella, Shigella, el virus de la hepatitis A, Trichinella spirallis y otros. La intoxicación causada por alimento ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud. (Organización Mundial de la Salud)

Otro tipo enfermedades producidas por los alimentos se debe a que estos están contaminados con toxinas, compuestos químicos, como pesticidas los cuales al ingresar al organismo pueden causar enfermedades o intoxicaciones al consumidor. Entre las sustancias que pueden contaminar a los alimentos se encuentran los antibióticos, los cuales son administrados a los animales para prevenirles enfermedades, pero se debe tener en cuenta que estas sustancias pueden quedar impregnadas en los tejidos de los animales y pasar de esa manera al consumidor. La principal vía de transmisión de estas sustancias es la leche de origen vacuno, la cual puede contener estas sustancias, siempre y cuando hayan sido administradas en exceso a las vacas.

Tabla 1. Resumen de principales enfermedades transmitidas por productos lácteos

| Enfermedad | Agente responsable | Periodo de incubación | Forma de contagio | Síntomas | Medidas preventivas |
|-------------------|---------------------------|------------------------------|--|--|---|
| Brucelosis | Brucellas | De 5 a 21 días | Alimentos contaminados, principalmente productos | Fiebre, debilidad, pérdida de apetito. Dolores intensos de cabeza y espalda, | No servir leche ni alimentos derivados de la misma que no |

| | | | | | |
|--------------|----------------|--------------------------------|--|--|---|
| | | | lácteos de vaca y cabra enfermas | sudores, dolores de hueso y estómago | estén pasteurizados |
| Tuberculosis | Bacilo de Koch | De 4 a 6 semanas o varios años | Alimentos contaminados con este microorganismo por manipulación de alimentos por parte de una persona contagiada | Tos, fiebre, debilidad, pérdida de peso, en casos extremos la muerte | Servir leche y productos lácteos pasteurizados o hervidos, no toser o estornudar cuando se preparen alimentos, esterilizar vajillas y cubiertos |

Fuente: Esesarte E. (2012). Principales enfermedades en las cuales los alimentos son el vínculo de transmisión. En Higiene de alimentos y bebidas. Mexico.Trillas

2.5 EL CODEX ALIMENTARIUS

La comisión del Codex Alimentarius es un órgano auxiliar de la organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que fue creada el año 1962 en respuesta a la necesidad sentida por muchos países, de facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente. (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2009)

Sus objetivos son:

- Proteger la salud y los intereses económicos de los consumidores.
- Garantizar prácticas justas en el comercio mundial de alimentos, mediante la reducción de barreras no arancelarias.
- Armonizar conceptos y normas, que tengan una efectiva repercusión sobre la calidad e inocuidad en el suministro de alimentos.

2.5.1 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: ENFOQUE CONCEPTUAL

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se conoce como “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Los antecedentes remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food Dugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el acta sobre Alimentos, Drogas, Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4

de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 de Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 110, Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano. (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2009)

2.5.2 LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS

El Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final. El código fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en el VII Periodo de Sesiones (1969) y ha sido revisado en diversas oportunidades. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos brindan una orientación general sobre los distintos controles que deben adoptarse a lo largo de la cadena alimentaria para garantizar la higiene de los alimentos. Estos controles se logran aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y en lo posible el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés). Este último se aplica con el fin de optimizar la inocuidad alimentaria, como se describe en las Directrices del Codex para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), aprobadas por el Codex en 1993 e incluidas como anexo en el Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, en 1997. Este código ha sido sometido a varias revisiones; la cuarta de ellas en el 2003 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-203). Las Buenas Prácticas de Manufactura forman parte de los principios Generales de Higiene de los Alimentos. Se reconoce internacionalmente las recomendaciones brindadas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos son esenciales para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2009)

El Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), consta de:

- Objetivos.

- Ámbito de aplicación, utilización y definiciones.
- Producción primaria.
- Proyecto y construcción de las instalaciones.
- Control de las operaciones.
- Instalaciones: Mantenimiento y Limpieza.
- Instalaciones: Higiene Personal.
- Transporte.
- Información sobre los productos y sensibilización.
- Capacitación.
- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): directrices para su aplicación.

2.6 EL SENASAG

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG, creado por Ley N° 2061 del 16 de marzo de 2000, es el organismo de control oficial encargado, a nivel nacional, de reglamentar los procedimientos para la fiscalización, control y seguimiento de la inocuidad alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento del sector agropecuario; conducir el sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios destinados al consumo humano; conducir el registro de las procesadoras de alimentos agropecuarios y extender la certificación de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de productos alimenticios de consumo nacional, de exportación e importación; como lo establecen los incisos correspondientes a los artículos 7 y 16 del Decreto Supremo 25729 del 7 de abril de 2002. De la misma manera la resolución administrativa N°019/2003 aprueba el reglamento para los Requisitos Sanitarios en la Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

2.6.1 RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003

Mediante el Decreto Supremo N°. 25729, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “SENASAG”, determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

Entre las atribuciones mencionadas en el referido decreto, en el Art. 16, se encuentran las concernientes a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, que en su inciso c) establece, la

de elaborar la normativa sobre la inocuidad de los alimentos así como la respectiva reglamentación técnica de la calidad de aquellos, en coordinación con otras instituciones del Estado, entre otras. Que, del mismo artículo, el inciso d) establece, que la conducción del sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimento agropecuarios, destinados al consumo humano. En virtud de lo expuesto anteriormente y a fin de alcanzar los siguientes objetivos:

- Asegurar a la población el abastecimiento de alimentos, elaborados dentro la normativa nacional vigente.
- Mejorar el sistema de aseguramiento de la inocuidad alimentaria en las industrias procesadoras.

Es necesario establecer los requisitos para la elaboración, transporte y almacenamiento de los mismos. Que, en el proceso de consenso de las normativas de la Unidad de Inocuidad Alimentaria con las Cámaras Nacionales de Industria y Comercio se observaron algunas enmiendas a la Resolución Administrativa SENASAG No. 73/01 de 24 de septiembre de 2001, que aprueba los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Que, en virtud de lo anteriormente mencionado, es necesario actualizar los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. En base a lo dispuesto por la Comisión Codex Alimentarius Mundial (Código Internacional recomendado, revisado de prácticas-Principios generales de higiene de los alimentos CAC/1-1969, revisados 1997), el presente reglamento establece:

Las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a los que deberán sujetarse la Elaboración, el almacenamiento, el fraccionamiento y el transporte de productos alimenticios. Están sujetos a este reglamento los establecimientos industriales de procesamiento de alimentos y bebidas sean estas artesanales, semi industriales o industriales, las fraccionadoras y envasadoras, así como las importadoras de productos alimenticios. No están sujetos a esta norma los lugares de expendio de alimentos, ni los servicios de alimentación.

Dicha resolución administrativa N°019/2003, Requisitos Sanitarios de elaboración, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de consumo humano consta de:

- TITULO I: Disposiciones Generales

- TITULO II: De la elaboración de Alimentos y Bebidas
 - ✓ De la ubicación y alrededores.
 - ✓ De la estructura física e instalaciones.
 - ✓ De la distribución de ambientes y ubicación de equipos.
 - ✓ Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos.
 - ✓ De los aspectos operativos.
 - ✓ De la higiene del personal, limpieza y desinfección de las instalaciones.
 - ✓ De las materias primas, aditivos alimentarios y envases.
 - ✓ Del fraccionamiento y envasado.
 - ✓ Del almacenamiento
 - ✓ Del transporte.

2.7 SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL

Se define como seguridad industrial al conjunto de conocimientos técnicos y su aplicación para la reducción, control y eliminación de accidentes de trabajo, encargándose de implementar las reglas tendientes a evitar ese tipo de accidentes. La seguridad industrial evalúa estadísticamente los riesgos de accidentes mientras que parte de higiene industrial se encarga de analizar condiciones de trabajo y, como pueden estas afectar la salud de los empleados. La seguridad industrial tiene como objeto proteger a los elementos de la producción (recursos humanos, maquinaria, herramientas, equipo y materia prima), y para esto se vale de la planificación, el control, la dirección y la administración de programas (Euskadi, 2020)

2.7.1 CONDICIONES Y ACTOS INSEGUROS

Para reducir o eliminar las causas de los accidentes es necesario conocer las condiciones y actos inseguros las que se describen a continuación:

a. Condiciones inseguras

Es el estado deficiente de un local o ambiente de trabajo, máquina, etc. o partes de las mismas susceptibles de producir un accidente, son todas aquellas situaciones que se pueden presentar en un lugar de trabajo capaz de producir un accidente de trabajo.

b. Actos inseguros

Es la ejecución indebida de un proceso, o de una operación, sin conocer por ignorancia, sin respetar por indiferencia, sin tomar en cuenta por olvido, la forma segura de realizar un trabajo o actividad.

2.7.2 RIESGOS Y ACCIDENTES

Los riesgos se definen como “el efecto supuesto de un peligro no controlado, apreciado en términos de probabilidad de que sucederá, la severidad máxima de cualquier lesión o daño, y la sensibilidad del público a tal incidencia”.

2.7.3 CONDICIONES BÁSICAS EXISTENTES PARA UNA INSTALACIÓN

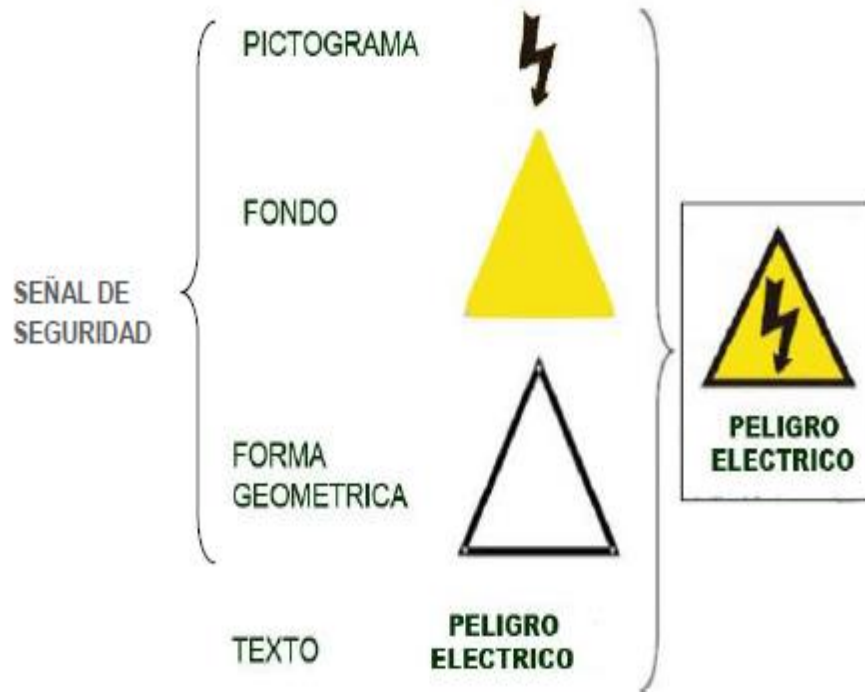
- a. Disposición de basura y desperdicios.
- b. Energía eléctrica en la planta.
- c. Iluminación para la producción.
- d. Ventilación.
- e. Tuberías o ductos.

2.7.4 SEÑALIZACIÓN PARA LA SEGURIDAD

La señal de seguridad prohíbe un comportamiento que puede provocar una situación de peligro.

La señalización proporciona una indicación o una obligación relativa a la seguridad mediante un texto y/o una señal en forma de cartel (la cual está constituida por un pictograma, un color de fondo y una forma geométrica. Un color, una señal luminosa o acústica, una comunicación verbal o una señal gestual, según proceda). (García & Velasco, 2014)









Partes de la señal de seguridad




Fuente: Norma de señalización de Seguridad, Salud en el trabajo y Emergencias de Defensa Civil

El uso de código de colores dentro de la industria tiene como objetivo, establecer de forma precisa, el uso de diversos colores de seguridad para identificar lugares y objetos, a fin de prevenir accidentes en todas las actividades humanas, desarrolladas en ambientes industriales, comerciales y tareas caseras. En la siguiente tabla se detalla los colores y el significado. (Quilumba, 2013)

Tabla 2. Significado general asignado para las normas geométricas, los colores de seguridad y se contraste

| Formas geométricas | Significado | Color de seguridad | Color de contraste | Color del símbolo gráfico o pictograma |
|--|--|---------------------------|---------------------------|---|
|  Círculo con barra diagonal | Prohibición | Rojo | Blanco | Negro |
|  Círculo | Acción obligatoria | Azul | Blanco | Blanco |
|  Triángulo equilátero | Advertencia | Amarillo | Negro | Negro |
|  Cuadrado  Rectángulo | Condición segura Escape Equipos de seguridad | Verde | Blanco | Blanco |
|  Cuadrado  Rectángulo | Seguridad contra incendios | Rojo | Blanco | Blanco |
|  Achurado | Ubicación equipo de incendios | Rojo | Blanco | No aplica |

| | | | | |
|---|-----------------------------------|--|---|---|
|  | <p>Información complementaria</p> | <p>Blanco o del color de la señal de seguridad</p> | <p>Negro del color del contraste relevante de la señal de seguridad</p> | <p>Color relevante del círculo de la señal de seguridad</p> |
|---|-----------------------------------|--|---|---|

Fuente: Norma de señalización de Seguridad, Salud en el trabajo y Emergencias de Defensa Civil

Los tipos de señales industriales dependen de la necesidad o riesgo a señalar por lo tanto existen diferentes tipos los cuales se describen en la Norma de señalización de Seguridad, Salud en el trabajo y Emergencias de Defensa Civil.

2.8 MANUAL

Es una herramienta que contiene un conjunto de normativas necesarias para el correcto desarrollo de las actividades a realizarse en la empresa, estas normativas son desarrolladas de manera técnica adecuando su contenido para las necesidades específicas de la empresa, la cual en cada área de trabajo debe distribuir estos procedimientos para que cada operador o encargado de la actividad que desarrolla tenga una guía para que lleve a cabo sus actividades de la mejor manera, sin interferir con su autonomía o profesionalismo, esto para que cada decisión que tome, apoyado por las directrices de los manuales, pueda tomar decisiones acertadas en su lugar de trabajo.

Los manuales en su contenido deben tener bien explicado los procedimientos, responsabilidades, obligaciones de cada uno de los cargos. Además debe contener la manera y la frecuencia con la que se deben entregar informes de cada área de trabajo y la revisión en sí de cada manual, esto a llevarse a cabo por los jefes de cada área, de esta manera tendrá una actualización de los procedimientos. (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2009)

2.9 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANEAMIENTO (POES)

Involucra la descripción de los procedimientos de limpieza y desinfección, con el objetivo de asegurar que se realizan de forma correcta, estos documentos deben estar totalmente documentados.

La higiene es una herramienta clave para asegurar la inocuidad de los productos que se manipulan en los establecimientos elaboradores de alimentos e involucra una infinidad de prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras.

Los POES son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de limpieza. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. La nueva resolución no impone procedimientos específicos de limpieza, solo establece un método para asegurar el mejor cumplimiento de los ya existentes.

En cada etapa de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo son necesarias prácticas higiénicas eficaces. Asimismo la aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

Para la implementación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia. (GIA, 2009)

2.10 PRODUCTOS A ELABORAR EN LA EMPRESA PALECHE

2.10.1 QUESO

De forma sencilla podemos decir que el queso es un producto lácteo obtenido por coagulación de la leche y separación del suero, sometido o no a una maduración posterior. Existen multitud de variedades con diferencias significativas entre las mismas pero en líneas generales podemos señalar las siguientes etapas tecnológicas de elaboración del queso:

1. Recepción de la leche
2. Pasteurización
3. Acidificación microbiana
4. Coagulación
5. Desuerado
6. Prensado
7. Salado
8. Maduración

De todo ello, se puede decir, que las distintas variedades de queso surgen por modificaciones en las etapas señaladas. Algunas de ellas pueden tener un orden diferente o no estar presentes, como es el caso de la maduración en los quesos fresco, e incluso aparecer otras específicas de variedades muy concretas, como el hilado, el fundido, la pasterización de la cuajada y el picado

de la masa entre otras. Así, variando el tipo de leche, realizando o no un tratamiento térmico, utilizando diferentes cepas de cultivos iniciadores, usando enzimas coagulantes de diferentes orígenes y con distintas dosificaciones, realizando intensidades variables de desuerado, dando formas y tamaños diferentes modificando las condiciones ambientales de las cámaras de maduración conseguiremos productos muy diferentes entre sí partiendo de unas pautas comunes de elaboración. (Iberzono)

2.11 YOGUR

La leche y sus derivados como el yogur representan un alimento valioso en la vida del ser humano, por sus incorporables características nutricionales, entre las cuales se encuentra el alto contenido proteico y valor biológico, diversas vitaminas y minerales, además de ser fuente de calcio por excelencia debido a la alta biodisponibilidad. Esto es esencial para el ser humano favoreciendo al crecimiento y al desarrollo de los niños al poseer proteínas, minerales y vitaminas necesarias en su dieta diaria. Además de favorecer a la rehidratación y reposición del cuerpo luego de realizar actividad física.

De acuerdo a la FAO y OMS, se entiende por yogur como el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto.

CAPITULO 3: LA EMPRESA

3.1 RESEÑA HISTÓRICA

Existe una organización dedicada de forma informal a la industrialización de la leche y sus derivados “Planta Quesera” ubicado en Mollebamba con una capacidad de 10.000 litros, la planta trabaja de 200 a 300 L leche/día, provee a la ciudad de La Paz de 150 quesos/día de 1 Kg semanalmente. La organización de productores de leche de las 8 comunidades está con una producción de leche/vaca de 4 a 12 Litros, en su momento existía aproximadamente de 150 socios a la fecha la planta está trabajando con 48 socios (Ver Figura 1). Esta planta es pequeña produce diversos derivados de la leche en pequeña escala, su capacidad es de 1.000 L/día (Secretaria Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial, 2015).



Figura 1. Planta quesera

Posteriormente el 2017, la Secretaria Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial, dependiente del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz, en el marco del Proyecto “Apoyo Integral a la Producción Lechera del Departamento de La Paz” impulsan la transformación de productos derivados de lácteos, valorizando sus conocimientos, usos y costumbres productivas, en procura de fortalecer sus capacidades y habilidades en los procesos de generación de valor agregado para mejorar los ingresos de las familias beneficiarias del proyecto a partir de la obtención de mejores márgenes de contribución, resultantes de la comercialización de sus productos y se realiza la implementación de maquinaria y equipo en la planta de derivados lácteos de Papel Pampa, es de esta manera que surge la planta (Ver Figura 2).



Figura 2. Planta de derivados lácteos, vista frontal



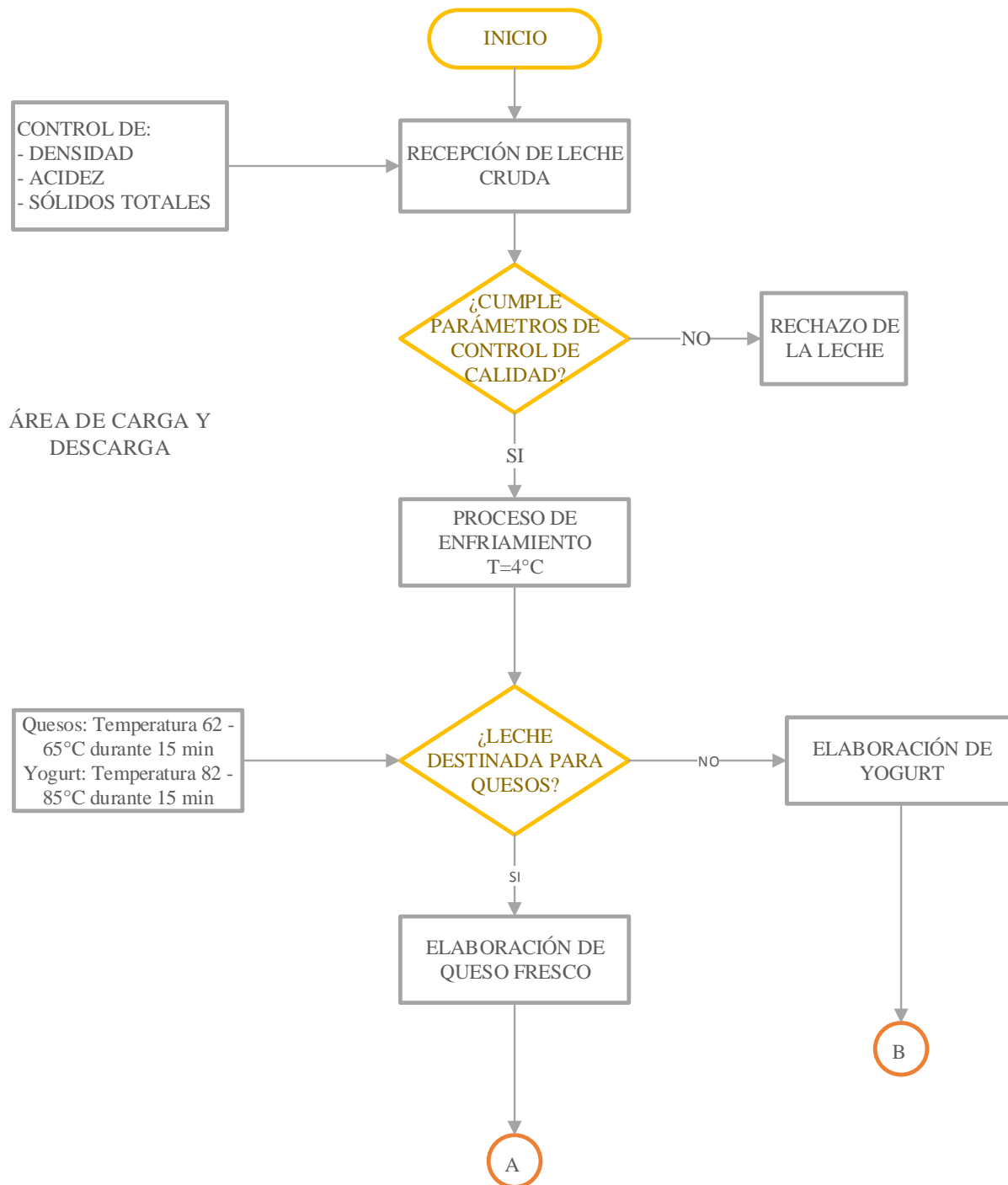
Figura 3. Planta de derivados lácteos, vista lateral

3.2 PROCESO

El proceso productivo iniciara con la recepción de materias primas, las cuales, desde el ingreso a la planta serán analizadas por control de calidad. Una vez aprobada la calidad de los productos que están ingresando, estos pasaran a la zona de almacenamiento, donde la leche permanece en refrigeración y tienen un constante control para que cuando estos productos sean utilizados en el proceso de sus propiedades no hayan cambiado.

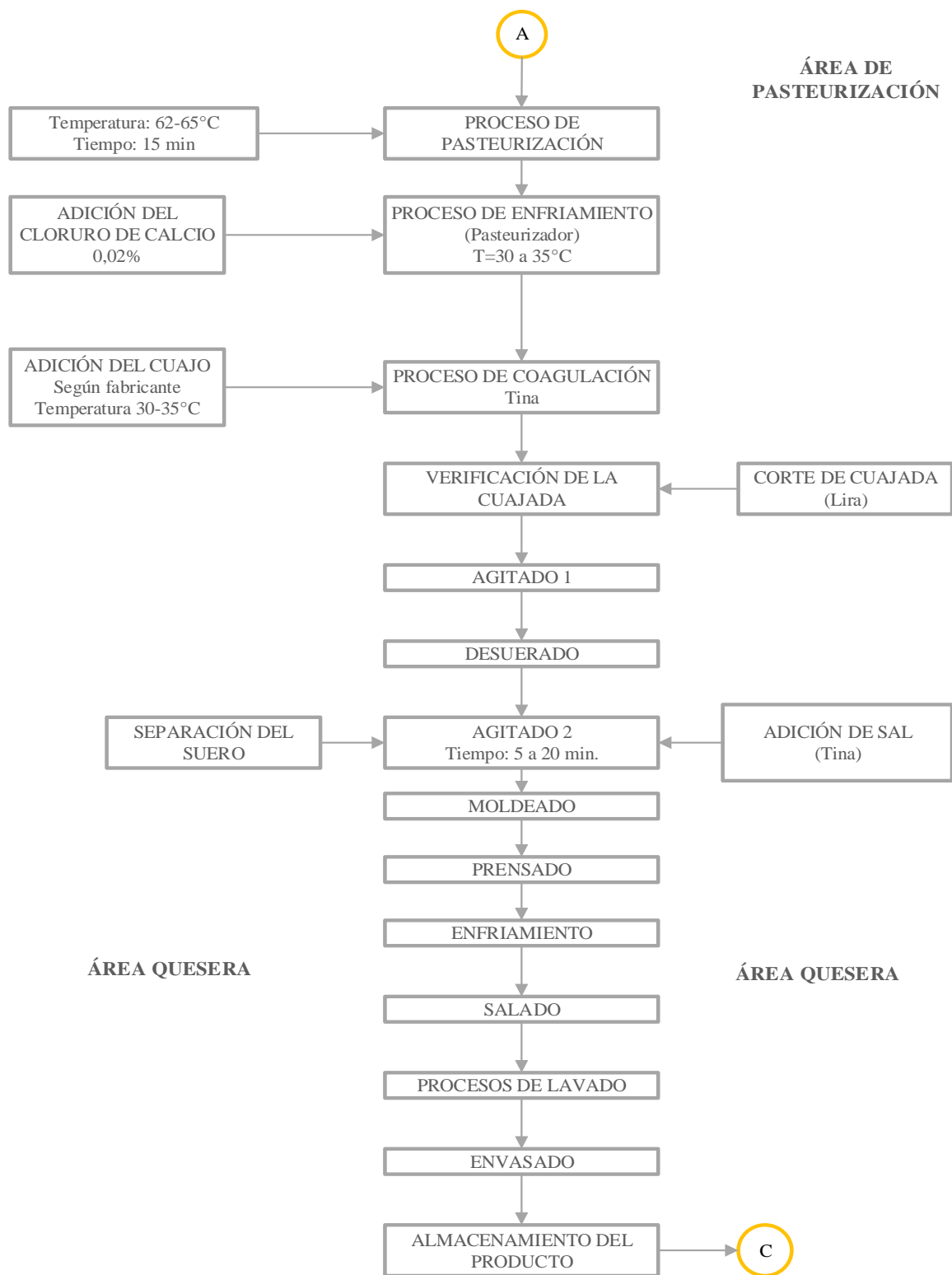
A continuación se presenta el diagrama de flujo planteando para la elaboración del queso fresco y yogur en PALECHE.

Diagrama de Recepción de Materia Prima:



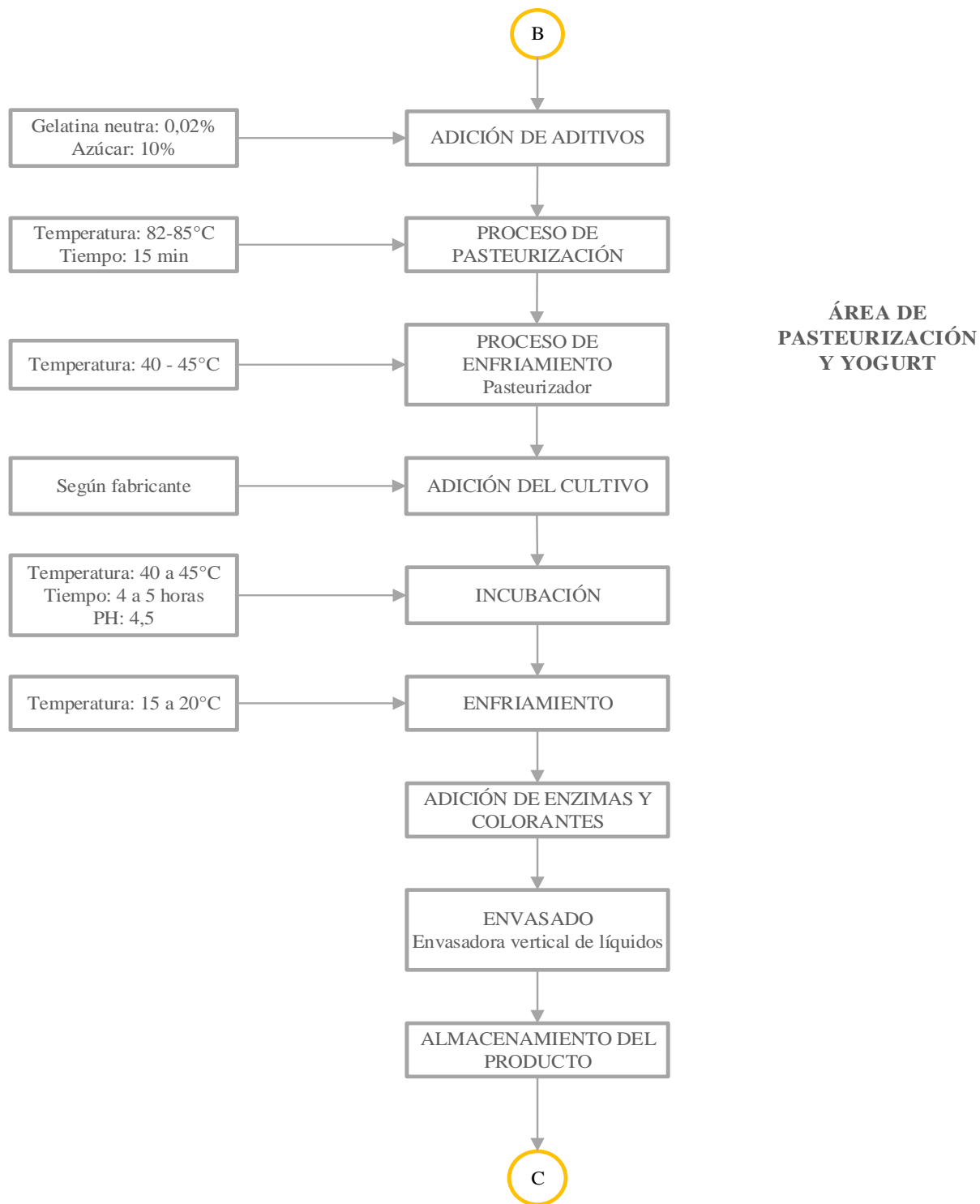
Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE.

Diagrama de operaciones de la elaboración del Queso Fresco:



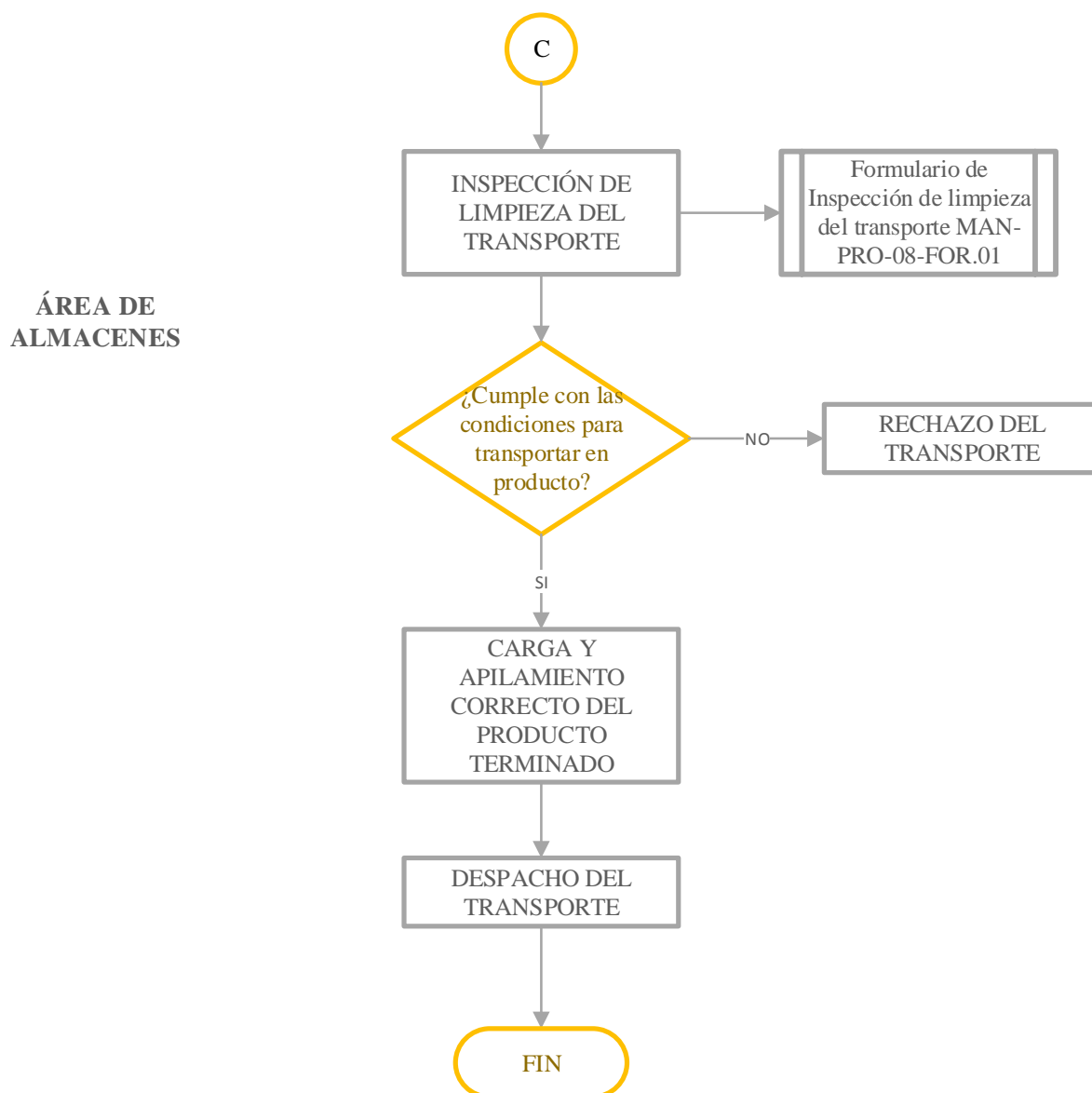
Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE.

Diagrama de operaciones de la elaboración del Yogur:



Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE.

Diagrama de despacho de Producto Terminado:



Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE.

3.3 ADECUACIÓN DE LA PLANTA

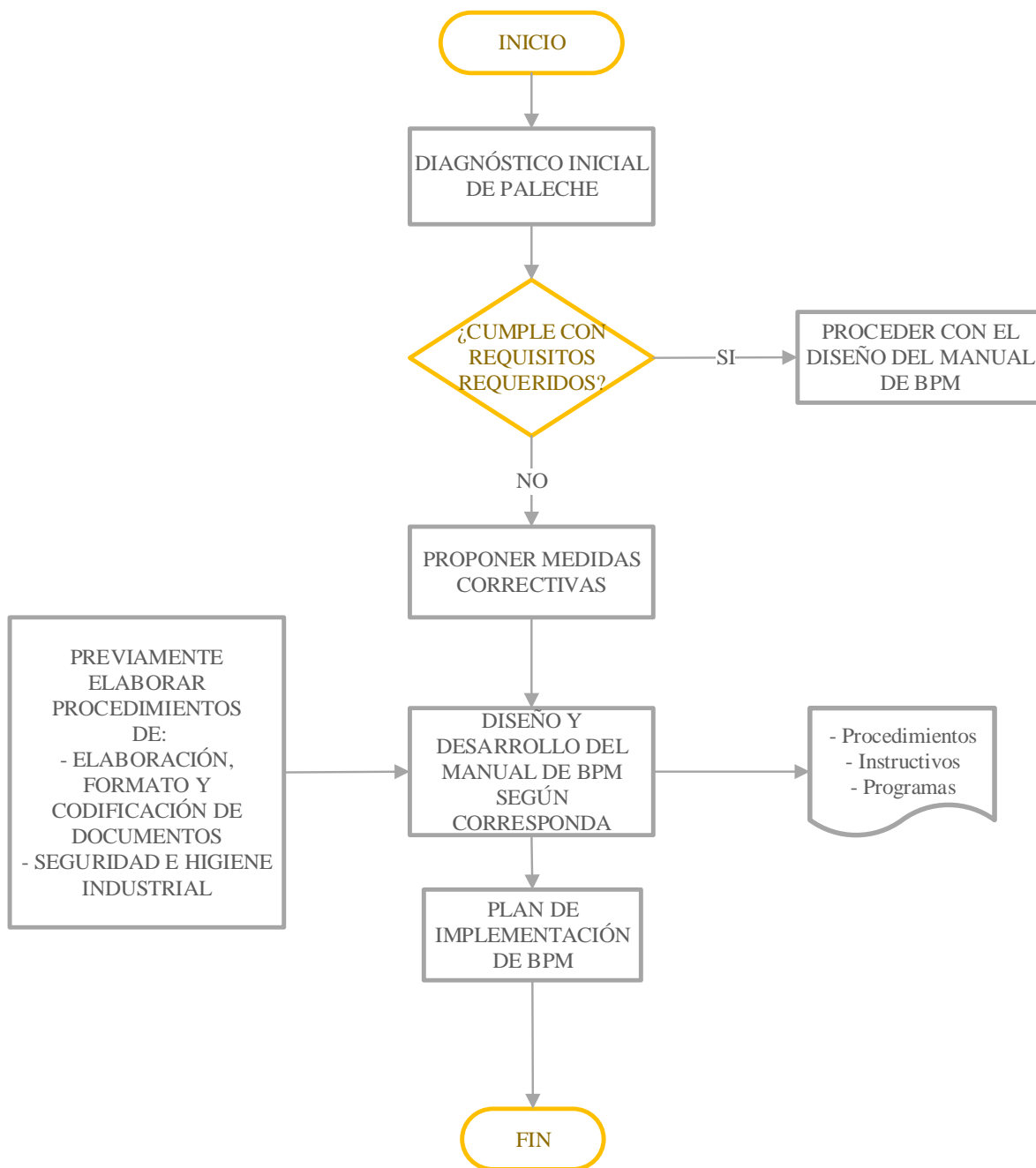
La planta cuenta con los equipos necesarios para la elaboración higiénica del queso fresco y yogur, con una distribución adecuada que facilitan la producción.

Cabe recalcar que la distribución de la planta, a pesar de contener facilidades para la producción de queso fresco y yogur, puede ser sujeta a recomendaciones en especial para mejoras, encaminadas a la ampliación de la producción, especial a otro tipo de productos. Para entender mejor la distribución (Ver anexo 2, Plano 1 – Layout general PALECHE).

CAPITULO 4: METODOLOGÍA

4.1 METODOLOGÍA DEL DESARROLLO

En este punto se describe de manera detallada el procedimiento para el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, a través del siguiente diagrama de flujo.



Fuente: Elaboración propia

Diagnóstico inicial de PALECHE: El diagnóstico inició con una evaluación insitu utilizando como herramienta un check list (Tabla 3) de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en base a requisitos del SENASAG y el CODEX ALIMENTARIUS, de esta manera se recopiló información que fue de mucha utilidad para definir los parámetros necesarios para que la planta inicie operaciones bajo lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Requisitos requeridos: Ante el incumplimiento de los requisitos requeridos se proponen medidas correctivas según corresponda (Tabla 4), sin embargo los requisitos que después del diagnóstico cumplen con las exigencias de requisitos del SENASAG y CODEX ALIMENTARIUS se procede con el desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Previamente al desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se plantea el Procedimiento de elaboración, formato y codificación de documentos y Procedimiento de Seguridad e Higiene Industrial, ambos están insertos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el primero tiene como objetivo uniformizar toda la documentación y el segundo plantear principales directrices de Seguridad e Higiene Industrial.

CAPITULO 5: RESULTADOS

5.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL DE PALECHE

El diagnóstico inicial que se realizó en PALECHE, fue con base a lo que establece la Resolución Administrativa N°. 019/2003 SENASAG y el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

Tabla 3: Diagnóstico de las condiciones iniciales de PALECHE.

| REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | | LISTA DE VERIFICACIÓN | | | |
|---|---|-----------------------|----|-----|--|
| REQUISITOS | | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
| | | SI | NO | N/A | |
| Resolución Administrativa N°. 019/2003 SENASAG | Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 | | | | |
| DE LA UBICACIÓN Y ALREDEDORES | | | | | |
| Artículo 5. (UBICACIÓN DE LAS FÁBRICAS) | 4.1 Emplazamiento 4.1.1 Establecimientos | | | | |
| El lugar fue relleno sanitario, basural, actividades industriales, cementerios o zonas que expongan un riesgo para la inocuidad del alimento. | | X | | | |
| Artículo 6. (EXCLUSIVIDAD DEL LOCAL) | 4.2 Edificios y salas 4.2.1 Proyecto y disposición | | | | |
| La instalación tiene conexión directa con viviendas o con locales en la que se realicen distintas actividades | | X | | | |
| La disposición interna de las instalaciones alimentarias permite la adopción de prácticas de higiene. | | X | | | |
| Artículo 7. (VIAS DE ACCESO) | 4.1 Emplazamiento 4.1.1 Establecimientos | | | | |
| Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto deben tener la superficie dura o pavimentada, o cementada, de forma que sea apta para el tráfico al que están destinadas. | | | X | | El área de desplazamiento externo no es adecuada debido a que la superficie presenta arena (Ver figura del Anexo 3). |
| Artículo 8. (PERÍMETRO) | 4.1.1 Establecimientos | | | | |
| El perímetro del establecimiento debe mantener condiciones que eviten las contaminación de los productos o faciliten la proliferación de plagas, por lo | | | X | | El perímetro no cuenta con una protección esto facilitaría la proliferación de plagas, acumulación de desperdicios, promontorios |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| que no debe permitirse la acumulación de desperdicios, escombros de ningún tipo. | | | | de tierra o cualquier otra acumulación. |
| ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES | | | | |
| Artículo 9. (ESTRUCTURA Y ACABADOS) | 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario | | | |
| Las paredes y techos deberán estar contruidos de tal forma, que eviten el desprendimiento de partículas, que puedan limpiarse fácilmente (material impermeable), que eviten el albergue de roedores, que estén recubiertos de material suficientemente duro para evitar hendiduras y/o rajaduras y de color claro para resaltar el nivel de limpieza y favorecer la iluminación de los ambientes, especialmente de las zonas de control o inspección. | | X | | Los techos de todas las áreas son de material lavable para evitar la acumulación de suciedad. Las paredes son de superficie lisa impermeable a una altura apropiada para distintas operaciones (Ver figura del Anexo 4). |
| Es recomendable que las aristas y los ángulos de los recintos presenten curvatura, a fin de evitar la acumulación de suciedad en éstos. | | | X | El ángulo entre la pared y el piso es de 90° esto podría provocar una acumulación de suciedad (Ver figura del Anexo 5). |
| Artículo 10. (PISOS) | 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario | | | |
| Los pisos de todos los locales y dependencias en que se preparen, elaboren alimentos y bebidas o en que se laven utensilios serán contruidos de forma que puedan limpiarse fácilmente: los pisos deben estar contruidos de material duro, liso y con buenas propiedades de adherencia, es de desear que sean de material cerámico antideslizante, deben presentar una inclinación adecuada hacia un sumidero. | | | X | Los pisos son de material duro, liso, impermeable, tienen una inclinación adecuada para los desagües pero las esquinas no tienen curvatura (Ver figura del Anexo 6). |
| Artículo 11. (PUERTAS Y VENTANAS) | 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario | | | |
| Las puertas, ventanas u otros elementos de iluminación o ventilación naturales deberán estar contruidos de tal manera que sean fáciles de limpiar y prevengan el paso de insectos, animales domésticos u otros agentes de contaminación al interior del local. Las puertas de preferencia se abrirán hacia afuera y estarán dotadas de cierre automático a fin de que estén permanentemente cerradas. Las ventanas, mientras estén cerradas deberán ser herméticas para evitar la entrada de polvo. Las puertas y ventanas deben mantenerse limpias y en buenas condiciones. | | | X | Las ventanas de vidrio no presentan protección (Ver figura del Anexo 7). Las puertas de las áreas de producción no son de metal galvanizado, no cuentan gomas para evitar el ingreso de plagas (Ver figura del Anexo 8). |
| Artículo 12. (ILUMINACIÓN) | 4.4 Servicios 4.4.7 Iluminación | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.</p> | | X | <p>La intensidad, calidad y distribución de las luminarias son adecuadas pero no cuentan con una debida protección ante cualquier rotura.</p> |
| <p>Artículo 13. (VENTILACIÓN)</p> | <p>4.4 Servicios 4.4.6 Calidad del aire y ventilación</p> | | |
| <p>Las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación que permita una adecuada temperatura en éstas, reduzca la concentración de las bacterias en el aire, la presencia de gases, vapores u olores perjudiciales para la salud y evite la condensación de vapores, que al depositarse sobre los alimentos podrían contaminarlos. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y extractores y filtros, cuando sea necesario, instaladas de manera que puedan limpiarse fácilmente.</p> | | X | <p>Las instalaciones de PALECHE cuentan con la debida ventilación natural que proviene de las ventanas, pero no cuentan con una debida protección.</p> |
| <p>Artículo 14. (SERVICIOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL)</p> | <p>4.4 Servicios 4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal</p> | | |
| <p>Las fábricas de alimentos y bebidas deben estar provistas de servicios higiénicos para el personal, diferenciados por sexo, construidos con materiales fáciles de higienizar, manteniéndolos en buen estado de conservación e higiene y adecuadamente equipados, contiguos a la sala de proceso pero no conectados directamente con ella. Se puede usar como referencia la siguiente relación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario. 2. De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario. 3. De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios. 4. de 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios. | | X | <p>PALECHE cuenta con 2 servicios higiénicos diferenciados por sexo no se conectan directamente con el área de proceso pero no se encuentran equipados. También cuenta con 2 vestuarios diferenciados por sexo.</p> |
| <p>DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS</p> | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| Artículo 15. (DISTRIBUCIÓN DE LOS AMBIENTES) | No se encuentra de forma explícita en el Codex | | | |
| Deberá existir una segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Los edificios e instalaciones deberán facilitar las operaciones higiénicas al regular el flujo de proceso desde la recepción hasta almacén de productos terminados. El flujo de personal, materiales, producto, provisión de servicios y ubicación de equipo deberán prevenir la contaminación a través de la separación en el espacio o en el tiempo. Las áreas de productos no comestibles estarán localizados y ventilados para evitar contaminación cruzada. | | X | | No cuenta con ningún tipo de plano que facilite el flujo personal, provisión de servicios, ubicación de equipos y segregación de residuos. |
| Artículo 16. (EQUIPOS Y UTENSILIOS) | 4.1 Emplazamiento 4.1.2 Equipo | | | |
| El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas, no impregnen a los alimentos y bebidas con olores o sabores desagradables o extraños; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección, que sean de material liso y duro; puesto que las grietas pueden almacenar suciedad y gérmenes. Deberán habilitarse los muebles que sean necesarios para guardar, ordenadamente, los utensilios de uso común en cada dependencia. | | X | | Los equipos y utensilios de PALECHE son de material inoxidable aptos para alimentos (Ver figura del Anexo 9), aun no se cuenta con muebles para guardar los utensilios. |
| Artículo 17. (DISEÑO HIGIÉNICO DEL EQUIPO, HERRAMIENTAS Y UTENSILIOS) | 4.3 Equipo 4.3.1 Consideraciones generales | | | |
| Los equipos deben estar diseñados de manera que cubran los requerimientos del proceso y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto directo con los alimentos. Adicionalmente, los elementos tales como cajas de transmisión de fuerza, deben estar correctamente aisladas a fin de evitar el contacto de los lubricantes con los productos, fáciles de operar y desarmar si fuera necesario, eficiente e identificable, de cierre hermético si es necesario y que permitan drenaje adecuado. | | X | | Los equipos y de PALECHE son de material inoxidable aptos para alimentos. |
| Artículo 18. (EQUIPO DE CONTROL) | 4.3 Equipo 4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos | | | |
| El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar | X | | | Los equipos utilizados para aplicar tratamientos |

| | | | | |
|---|--|----------|--|--|
| <p>proyectado de manera que alcancen las temperaturas que se requieren en los alimentos con la rapidez adecuada para proteger la inocuidad de los mismos. Estos equipos y todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición de temperatura y sistema de registro de la misma en forma manual o automática. Dichos dispositivos deben colocarse en lugares visibles y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.</p> | | | | <p>térmicos o enfriar alimentos están dotados de dispositivos para la medición de temperatura.</p> |
| <p>ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICIÓN DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS</p> | | | | |
| <p>Artículo 19. (ABASTECIMIENTO DE AGUA)</p> | <p>4.4.1 Abastecimiento de agua</p> | | | |
| <p>En la elaboración de alimentos y bebidas, solo se utilizará agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y bacteriológicos para aguas del consumo humano como la última edición de las <i>Directrices para la calidad del Agua Potable</i>, del Ministerio de Salud y Previsión Social o de la Organización Panamericana de Salud OPS/OMS. Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento, de ésta, deberán ser mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del líquido elemento. Las instalaciones de agua potable deberán construirse de tal forma que permitan el funcionamiento simultáneo de la totalidad de los puntos de suministro previstos con un gasto, presión, y temperatura adecuado. Asimismo no deben existir conexiones cruzadas entre el agua potable y no potable, de suministro y evacuación. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no estar conectados con los sistemas de agua potable, ni haber peligro de reflujo hacia ellos y no deberán utilizarse para el lavado de superficies que entren en contacto con el alimento. Deberán localizarse lavabos, adecuadamente equipados, lo más cerca posible de los puestos de trabajo, según sea conveniente. Si se va a utilizar el agua como ingrediente, sea como agua o hielo o vapor, debe ser potable.</p> | | <p>X</p> | | <p>PALECHE solo cuenta con agua de pozo y no cuenta con agua potable.</p> |
| <p>Artículo 20. (REUTILIZACIÓN DE AGUAS SERVIDAS INDUSTRIALES TRATADAS)</p> | <p>No se encuentra de forma explícita en el Codex</p> | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| Solamente las fábricas industriales pueden recuperar el agua servida industrial en ella generada y reutilizarla previo tratamiento, en el prelavado de envases, identificándose los tanques de almacenamiento y conductos de flujo. Excepcionalmente, previa autorización del Ministerio de Salud y Previsión Social, podrá usarse en el lavado final de envases, siempre que el sistema de tratamiento empleado garantice la obtención de agua que cumple con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano, citadas en el artículo anterior. | | | | X | No aplica debido a que no se realizara tratamiento de agua. |
| Artículo 21. (EVACUACIÓN DE EFLUENTES) | 4.4 Servicios 4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos | | | | |
| El sistema de evacuación de aguas servidas y excretas y el sistema de evacuación de efluentes deberán consistir en un servicio conectado al sistema de alcantarillado, o en su defecto que esté diseñado para trasladar éstas a lugares que no afecten las condiciones higiénicas del perímetro de la fábrica acorde con las normas de la autoridad de Medio Ambiente vigentes. | | | | X | PALECHE cuenta con una evacuación de efluentes de pozo ciego. |
| Artículo 22. (RECOLECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS) | 6.4 Tratamiento de los desechos | | | | |
| Las basuras y desperdicios generados en los locales de la fábrica, deberán contenerse en tarros sanitarios con tapa o en depósitos herméticos, a prueba de moscas, roedores, insectos y otros animales. En toda sección en que se produzcan basuras o desperdicios debe existir al menos un tarro sanitario. En caso de que no exista un servicio municipal de recolección periódica de basuras, éstas deberán ser dispuestas sanitariamente y conforme a lo dispuesto en las normas respectivas de la autoridad de Medio Ambiente. | | | | X | PALECHE aún no cuenta con contenedores de residuos. |
| ASPECTOS OPERATIVOS | | | | | |
| Artículo 23. (Buenas Prácticas de manufactura BPM's) | Se menciona de forma implícita en el punto 2.1.2 y 2.2 del Codex | | | X | PALECHE no cuenta con un manual de BPM. |
| Artículo 24. (FLUJO DE PROCESO) | 5.2.4 Contaminación microbiológica | | | | |
| Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la manipulación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia, hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de | | | | X | Para evitar este tipo de contaminación PALECHE no cuenta con un flujo de avance de personal. |

| | | | | | |
|--|---|---|--|--|--|
| utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia, sin una previa limpieza y desinfección y si fuera el caso, cambio de ropa de trabajo. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y cuando proceda una desinfección. | | | | | |
| Artículo 25. (DE LOS ALMACENES) | 4.4 Servicios 4.4.8 Almacenamiento | | | | |
| Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes, envases y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que: permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados, eviten el acceso y anidamiento de plagas, permitan proteger con eficacia a los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento y en caso necesario, proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos. | | X | | | Se cuenta de almacenes de producto terminado e insumos, las condiciones de la instalación permite proteger a los productos de la contaminación, pero no cuenta con el mobiliario necesario que proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos. |
| Artículo 26. (INSTALACIONES Y EQUIPOS ACCESORIOS O COMPLEMENTARIOS) | No se encuentra explícitamente en el Codex | | | | |
| Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la elaboración de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción. | | X | | | PALECHE aún no cuenta con todos los utensilios que provoquen la contaminación de los productos. |
| Artículo 27. (SISTEMAS DE CONTROL DE PROCESO) | 5.2 Control del tiempo y de la temperatura | | | | |
| Se deberá contar con un sistema de control del proceso productivo, desde el punto de vista sanitario, que dé seguimiento a todo el proceso productivo a través del registro de las variables de control a lo largo del tiempo. Así mismo debe existir un manual de proceso de producción. | | X | | | PALECHE no cuenta con un manual de proceso de producción. |
| Artículo 28. (CUIDADOS EN LA SALA DE ELABORACION) | | | | | |
| En las salas destinadas a la elaboración del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, artículos o | | X | | | PALECHE no cuenta con materiales extraños o ajenos |

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. | | | | a los productos que se elaboraran. |
| HIGIENE PERSONAL Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES | | | | |
| Artículo 29. (ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL) | 7. INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL 7.1 Estado de salud 7.2 Enfermedades y lesiones | | | |
| El personal que padece de enfermedades infectocontagiosas, mientras se encuentre en este estado no debe trabajar en contacto con alimentos y bebidas. Toda persona que trabaje, aunque ocasionalmente con los alimentos, deberá tener su carnet sanitario vigente, emitido por la autoridad de salud respectiva. | | | X | No se cuenta con ningún procedimiento que indique este punto. |
| Artículo 30. (ASEO Y PRESENTACIÓN DEL PERSONAL) | 7.3 Aseo personal | | | |
| El personal que trabaja en las salas de elaboración o manipulación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes expuestos, ulceraciones ni otras afecciones de la piel, y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, relojes, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos. | | | X | No se cuenta con ningún procedimiento que indique este punto. |
| Artículo 31. | 7.3 Aseo personal | | | |
| Dicho personal debe contar con ropa de trabajo preferentemente de colores claros, proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos apropiados, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo. | | | X | No se cuenta con ningún procedimiento que indique este punto. |
| Artículo 32. (HABITOS DEL PERSONAL) | 7.4 Comportamiento personal | | | |
| No se permitirá al personal que esté en contacto directo con los productos o el proceso, fumar, recibir dinero, escupir en el suelo de los locales de trabajo, rascarse la cabeza, comer durante el trabajo, mascar tabaco, mascar coca, ni ninguna otra operación que afecte las condiciones sanitarias de los alimentos. El personal deberá lavarse frecuentemente las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. | | | X | No se cuenta con ningún procedimiento que indique este punto. |

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
| Artículo 33. (PERSONAL DE LIMPIEZA) | No se encuentra explícito en el Codex. | | | |
| El personal asignado a la limpieza de las áreas de elaboración de alimentos y bebidas, aun cuando se realice a través del servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal, del Artículo 31. La vestimenta será del mismo tipo, pudiendo ser de diferente color. | | | X | No se cuenta con ningún procedimiento que indique este punto. |
| Artículo 34. (EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN) | 10.CAPACITACIÓN 10.1 Conocimiento y responsabilidades 10.2 Programas de capacitación | | | |
| Los administradores de los establecimientos dedicados al procesamiento de alimentos y bebidas deberán adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos, reciba instrucción adecuada y continua sobre principios básicos de higiene de los alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura. | | | X | Debido a que la planta no se encuentra operando, no cuenta con un programa de capacitaciones desarrollándose. |
| Artículo 35. | 10.3 Instrucción y supervisión | | | |
| El encargado del proceso debe ser un profesional que haya recibido formación en principios de higiene de los alimentos, ciencias y tecnología de alimentos. | | | X | Debido a que la planta no se encuentra operando, aún no cuenta con un profesional encargado con los conocimientos necesarios. |
| Artículo 36. (VESTUARIO PARA EL PERSONAL) | 7.3 Aseo personal | | | |
| Las fábricas de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que trabaja en las salas de elaboración o que esté asignado a dichas áreas, aun cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta, así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y ropa propia de manera que unas y otras no entren en contacto. | | | | PALECHE cuenta con un área de vestuarios. |
| Artículo 37. (FACILIDADES PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS) | 4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal | | | |
| Toda persona que trabaja en la zona de producción debe, mientras está en servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. | | | X | No se cuenta con un lavamos dentro del área de producción tampoco con los medios para realizar el lavado de manos como: |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Deberá lavarse y desinfectarse después de haber manipulado cualquier material que pueda estar contaminado. | | | jaboncillo líquido, desinfectante y secador de manos. |
| Artículo 38. (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES) | INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO 6.1 Mantenimiento y limpieza 6.1.1 Consideraciones generales | | |
| La fábrica debe disponer de un programa documentado de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección. Este programa debe contemplar la limpieza y desinfección de las zonas de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios; protegiéndose o trasladándose a otras áreas, los alimentos y materias primas, mientras se realizan estas tareas. Los productos usados para la limpieza y desinfección deberán estar correctamente identificados y cumplir con normas <i>Codex Alimentarius</i> o <i>normativa nacional vigente</i> . Los implementos de limpieza destinados al área de elaboración deben ser de uso exclusivo de la misma. | | X | No se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección de instalación, equipos y utensilios. PALECHE no cuenta con utensilios de limpieza y tampoco con un área para conservar las mismas. No existen productos usados para la limpieza y desinfección. |
| Artículo 39. (CONTROL DE PLAGAS Y DE ACCESO DE ANIMALES) | 6.3 Sistemas de lucha contra las plagas 6.3.1 Consideraciones generales 6.3.2 Medidas para impedir el acceso | | |
| La fábrica debe disponer de un programa documentado de control de plagas, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección. Los establecimientos deben contar con sistemas para impedir el ingreso de roedores e insectos y contar con procedimientos para la aplicación de raticidas, insecticidas y desinfectantes, tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio. Deben además adoptarse medidas que impidan el ingreso, al establecimiento, de animales domésticos y silvestres. | | X | PALECHE no cuenta con un procedimiento documentado de control de plagas. Las puertas no se encuentran completamente selladas. Las ventanas no cuentan con mallas para evitar el ingreso de plagas. No se cuenta con un sistema para el tratamiento y prevención de roedores dentro de la planta. |
| Artículo 40. (VISITANTES) | 7.5 Visitantes | | |
| Las visitas que ingresen a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar ropa protectora y | | X | No se cuenta con ropa protectora para visitas. |

| | | | | | |
|---|---|---|--|--|---|
| cumplir con las disposiciones de higiene de la presente resolución. | | | | | |
| MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES | | | | | |
| Artículo 41. (CALIDAD SANITARIA DE LAS MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS) | 3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos | | | | |
| <p>Las materias primas y aditivos destinados a la Elaboración de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria según se indicó en el Artículo 4 del presente Reglamento.</p> <p>Debe realizarse una verificación de la materia prima a su ingreso.</p> <p>De preferencia se debe clasificar, separar por lotes y cada lote debe llevar la información que corresponda a dicha clasificación.</p> <p>Debe mantenerse un adecuado control del ingreso de las mismas llevando registros.</p> <p>Debe almacenarse atendiendo a su naturaleza y de forma ordenada a fin de que las labores de almacenamiento, retiro e inspección se faciliten y conserven sus características.</p> | | X | | | PALECHE no cuenta con un procedimiento de inspección de materias primas y aditivos. |
| Artículo 42. (DE LA CADUCIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS) | No se menciona específicamente en el Codex | | | | |
| Queda prohibido el uso de materias primas vencidas o que presenten signos de deterioro, descomposición o adulteración. | | X | | | No se tiene un control de materia primas vencidas o que presenten signos de deterioro, descomposición o adulteración. |
| FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO | | | | | |
| Artículo 43. (FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS) | No se menciona específicamente en el Codex | | | | |
| El fraccionamiento y envasado de productos naturales o el re-ensado de industrializados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplen con lo señalado en los Artículos 6,9,12,13,14,15,16,19,21,22,25,29,30,32,38,39,41,42 referentes a las condiciones del establecimiento y de los procesos de la presente resolución. | | X | | | PALECHE no cuenta con un instructivo de fraccionamiento y envasado. |
| Artículo 44. (ENVASADO) | 5.4 Envasado | | | | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>El diseño y los materiales para el envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Los materiales o gases utilizados para el envasado deberán ser atóxicos. Si el envase va a ser reutilizado deberá ser previamente evaluado, lavado y desinfectado de forma que se garantice su aptitud de uso.</p> | | X | No se cuenta con un procedimiento de inspección para envases. |
| <p>Artículo 45. (ETIQUETADO)</p> | <p>3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte</p> | | |
| <p>El almacenamiento de materias primas, de envases primarios, y de productos terminados se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin, que minimicen el riesgo de su alteración y contaminación, separando claramente las materias primas de los productos terminados. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria de los mismos y evitar riesgos de contaminación cruzada. Deben almacenarse en forma organizada, en estanterías o colgados, de forma tal que la distancia del piso al producto sea de por lo menos 0,10 metros, facilitando además las labores de introducción retiro e inspección de los productos; y contar con un sistema de inspección de ingreso de productos y de eliminación de los considerados no aptos. Asimismo la limpieza debe ser adecuada en cuanto a procedimientos y frecuencia.</p> | | X | PALECHE cuenta con áreas específicas para para el almacenamiento de materias primas, aditivos e insumos (envases). |
| <p>Artículo 47. (ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PERECIBLES)</p> | <p>4.4.8 Almacenamiento</p> | | |
| <p>Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. La temperatura de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras, deben ofrecer las condiciones adecuadas de almacenamiento. En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.</p> <p>Los productos terminados deberán ser almacenados de acuerdo a su perecibilidad:</p> <p>(i) debiendo mantener los alimentos que requieren refrigeración a Temperaturas inferiores a 7.2° C o menos como sea apropiado según los productos de los que se trate.</p> <p>(ii) Los alimentos congelados en su estado de congelación, a Temperaturas inferiores a -18°C</p> | | X | PALECHE cuenta con áreas específicas para para el almacenamiento de refrigeración para productos perecibles. |

| | | | | | |
|--|---|--|-------------------------|-------------------------|--|
| <p align="center">Artículo 48. (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NO PERECIBLES)</p> | <p align="center">No se menciona específicamente en el Codex.</p> | | | | |
| <p>Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.10 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.</p> <p>Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores deberá existir espacio entre las filas de rumas y entre éstas y la pared. En casos especiales se debe contar con silos de almacenamiento con sistemas de aireación y control de temperatura, cuando lo requiera.</p> | | | | <p align="center">X</p> | |
| <p align="center">Artículo 49. (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PERECIBLES)</p> | <p align="center">No se menciona específicamente en el Codex.</p> | | | | |
| <p>La disposición de los productos en la cámara de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de calor desde el medio conectivo, hacia el producto. Para este fin los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0.10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0.15 metros respecto de las paredes y de 0.50 metros, respecto del techo. El espesor de las rumas debe asegurar que el centro geométrico de éstas alcance las temperaturas adecuadas. En el acondicionamiento de los estantes o pilas se debe dejar espacios libres, para la correcta inspección de los productos o materias primas. Deben existir sistemas o elementos de control del clima interior. Los alimentos ácidos o acidificados tratados térmicamente y envasados herméticamente pueden conservarse a temperaturas ambiente.</p> | | | <p align="center">X</p> | | <p>No se cuenta con un procedimiento de almacenamiento.</p> |
| <p align="center">Artículo 50. (IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES)</p> | <p align="center">9.1 Identificación de los lotes</p> | | | | |
| <p>Los productos almacenados, ya sean productos terminados o materias primas deben estar separados por lotes, con la siguiente identificación como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código de lote. - Cantidad. - Procedencia. <p>Fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes. A fin de facilitar las labores de control y seguimiento.</p> | | | <p align="center">X</p> | | <p>No se cuenta con un procedimiento específico para la identificación de lotes.</p> |
| <p align="center">TRANSPORTE</p> | | | | | |

| Artículo 51. (CONDICIONES DE TRANSPORTE) | 8. TRANSPORTE 8.1 Consideraciones generales 8.2 Requisitos | | | |
|--|---|--|---|--|
| <p>Los productos alimenticios deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración. Para tal propósito, el transporte de éstos deberá sujetarse a lo siguiente:</p> <p>a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, la fricción y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Todos los productos perecibles que se transporten por más de seis horas de viaje deben cumplir las condiciones de almacenamiento propias de productos.</p> <p>b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.</p> <p>c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se empleen en su elaboración, en el mismo compartimiento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.</p> <p>d) Cuando en el mismo compartimiento, tolva, receptáculo plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos o alimentos junto con otro tipo de productos, no alimenticios (excepto los citados en el anterior inciso), deberá acondicionarse la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el caso de contaminación cruzada. Esto deberá controlarse en frontera, cuando se trate de importación de alimentos y bebidas.</p> | | | X | <p>No se cuenta con un procedimiento de condiciones de transporte.</p> |
| Artículo 52. (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VEHÍCULOS) | 8.3 Utilización y mantenimiento | | | |
| <p>Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su elaboración, deberá someterse a limpieza y</p> | | | X | <p>No se cuenta con un procedimiento que describa este punto.</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto y de acuerdo a lo especificado en el Programa de Limpieza y Desinfección. | | | | |
| Artículo 53. (CARGA, DISTRIBUCIÓN DE ESTA Y DESCARGA) | No se menciona específicamente en el Codex | | | |
| Para estas operaciones, deberá evitarse la contaminación cruzada de los productos. | | | | No se cuenta con un procedimiento que describa este punto. |

Fuente: Elaboración propia, con base a la Resolución Administrativa N°019/2003 SENASAG y el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969

5.2 PROPUESTA DE MEDIDAS CORRECTIVAS EN PALECHE

Ante el incumplimiento de los requisitos hallados y analizados en el diagnóstico se plantea la siguiente tabla donde se describen todas las propuestas de medidas correctivas para dar cumplimiento con lo requerido en la Resolución Administrativa N°019/2003 y CAC/RCP 1-1969

Tabla 4: Medidas correctivas planteadas ante la falta del cumplimiento de requisitos

| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°. 019/2003 SENASAG | CAC/RCP 1-1969 | PROPUESTA DE MEDIDAS CORRECTIVAS |
|--|---|---|
| UBICACIÓN Y ALREDEDORES Artículo 5. (UBICACIÓN DE LAS FÁBRICAS) | 4.1 Emplazamiento 4.1.1 Establecimientos | Se sugiere construir un muro perimetral en el área externa de la planta, para la protección de plagas y rellenar la superficie del suelo con cascajo. |
| Artículo 6. (EXCLUSIVIDAD DEL LOCAL) | 4.2 Edificios y salas 4.2.1 Proyecto y disposición | No existe la necesidad de tomar acciones, debido a que se cumple con el requisito. |
| Artículo 7. (VIAS DE ACCESO) | 4.1.1 | Se recomienda rellenar toda la superficie externa con cascajo o un manto vegetal. |
| Artículo 8. (PERÍMETRO) | 4.1.1 Establecimientos | Se sugiere la construcción de un muro perimetral para evitar proliferación de plagas y cualquier tipo de acumulación. |
| ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES | 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario | Se recomienda que las aristas de y ángulos de las aristas entre pared y |

| | | |
|--|--|--|
| Artículo 9. (ESTRUCTURA Y ACABADOS) | | piso presenten curvatura para evitar acumulación de suciedad. |
| Artículo 10. (PISOS). | 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario | Se recomienda que las aristas de y ángulos de las aristas entre pared y piso presenten curvatura para evitar acumulación de suciedad. |
| Artículo 11. (PUERTAS Y VENTANAS) | 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario | Se recomienda pintar las puertas con material galvanizado para evitar corrosión y colocar gomas en la parte inferior de las puertas para evitar el ingreso de plagas. También se sugiere colocar mallas en las ventas para evitar el ingreso de plagas. |
| Artículo 12. (ILUMINACIÓN) | 4.4 Servicios 4.4.7 Iluminación | Se recomienda colocar la debida protección a las luminarias para evitar cualquier tipo de roturas. Se recomienda no utilizar luminarias de vapor de mercurio. |
| Artículo 13. (VENTILACIÓN) | 4.4 Servicios 4.4.6 Calidad del aire y ventilación | Se sugiere el colocado de mallas para facilitar el uso de las ventanas para ventilación. |
| Artículo 14. (SERVICIOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL) | 4.4 Servicios 4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal | Se recomienda equipar los servicios higiénicos con los medios adecuados como lavamanos (1 inodoro, 2 lavamanos, 1 ducha y 1 urinario), colocar a disposición secador de manos, jaboncillo líquido y alcohol gel. |
| DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS Artículo 15. (DISTRIBUCIÓN DE LOS AMBIENTES) | No se encuentra de forma explícita en el Codex | Para respaldar el cumplimiento de este requisito se plantea un plano de distribución de ambientes, plano de flujo de personal tomando en cuenta las zonas de alto y bajo riesgo, también un plano de segregación de residuos (Anexo 10). |
| Artículo 16. (EQUIPOS Y UTENSILIOS) | 4.1 Emplazamiento 4.1.2 Equipo | Se recomienda adquirir un mueble adecuado para resguardar ordenadamente los utensilios. |
| Artículo 17. (DISEÑO HIGIÉNICO DEL EQUIPO, | 4.3 Equipo 4.3.1 Consideraciones generales | No existe la necesidad de tomar acciones, debido a que se cumple con el requisito. |

| | | |
|--|--|--|
| HERRAMIENTAS Y UTENSILIOS) | | |
| Artículo 18. (EQUIPO DE CONTROL) | 4.3 Equipo 4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos | Para respaldar el requisito se debe plantear un sistema de registros para los dispositivos de medición de temperatura, en el momento que inicie el proceso operativo en la planta. |
| ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICIÓN DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS Artículo 19. (ABASTECIMIENTO DE AGUA) | 4.4 Servicios 4.4.1 Abastecimiento de agua | Se recomienda realizar los respectivos análisis de agua. Este deberá cumplir con la norma de agua potable 512 NB, para garantizar la inocuidad y calidad del agua a utilizar en proceso. |
| Artículo 20. (REUTILIZACIÓN DE AGUAS SERVIDAS INDUSTRIALES TRATADAS) | | No aplica debido a que no se realizara tratamiento de agua. |
| Artículo 21. (EVACUACIÓN DE EFLUENTES) | 4.4 Servicios 4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos o del abastecimiento de agua potable. | PALECHE cuenta con una evacuación de efluentes de pozo ciego. |
| Artículo 22. (RECOLECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS) | 6.4 Tratamiento de los desechos | Se recomienda adquirir los contenedores de distintos colores para una mejor clasificación. Se elabora un procedimiento para el Manejo de Residuo el que se detalla en el (Anexo 24). |
| ASPECTOS OPERATIVOS Artículo 23. (Buenas Prácticas de manufactura BPM's) | Se menciona de forma implícita en el punto 2.1.2 y 2.2 del Codex | Se propone el diseño de un manual de BPM basado en el CODEX ALIMENTARIUS y Requisitos del SENASAG, el que es desarrollado en el capítulo 6 y en los distintos puntos de Anexos. |
| Artículo 24. (FLUJO DE PROCESO) | 5.2.4 Contaminación microbiológica | Para respaldar el cumplimiento de este requisito se planteó un plano de distribución de ambientes, plano de flujo de personal tomando en cuenta las zonas de alto y bajo riesgo, |

| | | |
|---|---|---|
| | | también un plano de segregación de residuos (Anexo 10). |
| Artículo 25. (DE LOS ALMACENES) | 4.4 Servicios 4.4.8 Almacenamiento | Se recomienda adquirir el mobiliario adecuado y necesario de manera que proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos. Se elabora un procedimiento referido al almacenamiento de los productos (Anexo 11) y también de limpieza y desinfección de instalaciones (Anexo 12). |
| Artículo 26. (INSTALACIONES Y EQUIPOS ACCESORIOS O COMPLEMENTARIOS) | No se encuentra explícitamente | No aplica debido a la inexistencia de utensilios que provoquen contaminación de productos. |
| Artículo 27. (SISTEMAS DE CONTROL DE PROCESO) | 5.2 Control del tiempo y de la temperatura | Se sugiere elaborar un manual de proceso de producción en cuanto la planta inicie con el proceso. Pero se plantea un procedimiento de control de operaciones (Anexo 13). |
| Artículo 28. (CUIDADOS EN LA SALA DE ELABORACION) | No se encuentra de forma explícita, pero se puede adherir en el procedimiento de higiene personal | Se mencionara los cuidados en el área de elaboración, en el procedimiento de Higiene Personal (Anexo 14). |
| HIGIENE PERSONAL Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES Artículo 29. (ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL) | 7. INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL 7.1 Estado de salud | El estado de salud se mencionara en el procedimiento de Higiene Personal (Anexo 14). |
| Artículo 30. (ASEO Y PRESENTACIÓN DEL PERSONAL) | 7.3 Aseo personal | El aseo y presentación del personal se plantea en el procedimiento de Higiene Personal. (Anexo 14) |
| Artículo 31. | 7.3 Aseo personal | Las condiciones de la ropa de trabajo se plantearan en el procedimiento de Higiene Personal. (Anexo 14) |
| Artículo 32. (HABITOS DEL PERSONAL) | 7.4 Comportamiento personal | Los hábitos del personal son planteados en el procedimiento de Higiene Personal (Anexo 14). |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Artículo 33. (PERSONAL DE LIMPIEZA)</p> | <p>No se encuentra explícito en el códex, pero se puede incluir en el procedimiento de higiene personal.</p> | <p>Es planteado juntamente con las condiciones de la ropa de trabajo en el procedimiento de Higiene Personal. (Anexo 14)</p> |
| <p>Artículo 34. (EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN)</p> | <p>10.CAPACITACIÓN 10.1 Conocimiento y responsabilidades</p> | <p>El programa de capacitación del personal se plantea en el procedimiento de Higiene Personal (Anexo 14)</p> |
| <p>Artículo 35.</p> | <p>10.3 Instrucción y supervisión</p> | <p>Se sugiere la elaboración de un programa de capacitaciones y evaluación de eficacia, que garantice que el encargado de proceso cuente con la competencia necesaria para cumplir sus funciones.</p> |
| <p>Artículo 36. (VESTUARIO PARA EL PERSONAL)</p> | | <p>Se sugiere la disposición de casilleros para el área de vestuarios.</p> |
| <p>Artículo 37. (FACILIDADES PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS)</p> | <p>4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal</p> | <p>Se sugiere el colocado de los medios adecuados para el lavado de manos y para el control efectivo de lavado de manos se elabora un instructivo de lavado de manos (Anexo15).</p> |
| <p>Artículo 38. (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES)</p> | <p>INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO 6.1 Mantenimiento y limpieza 6.1.1 Consideraciones generales</p> | <p>Se plantea procedimiento de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones (Anexo 12), se recomienda elaborar instructivos específicos de limpieza y desinfección para cada los área cuando la planta inicie operaciones. Se sugiere la compra de los utensilios de limpieza de cada área y un espacio para conservar las mismas.</p> |
| <p>Artículo 39. (CONTROL DE PLAGAS Y DE ACCESO DE ANIMALES)</p> | <p>6.3 Sistemas de lucha contra las plagas 6.3.1 Consideraciones generales 6.3.2 Medidas para impedir el acceso 6.3.3 Anidamiento e infestación 6.3.4 Vigilancia y detección</p> | <p>Se plantea un procedimiento de control de plagas (Anexo 16) del cual derivan registros de inspección. Se sugiere el colocado de gomas en la parte inferior de las puertas y mallas para las ventanas para evitar el ingreso de plagas, Se sugiere realizar la contratación del servicio externo para la vigilancia y prevención de plagas.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | 6.3.5 Erradicación | |
| Artículo 40. (VISITANTES) | 7.5 Visitantes | Se sugiere la compra de ropa protectora para visitas para cumplir disposiciones de higiene personal. |
| MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES Artículo 41. (CALIDAD SANITARIA DE LAS MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS) | 3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos | Se plantea un procedimiento de recepción y control de calidad de materia prima, aditivos e insumos (Anexo 15), donde también se describe la manera de identificación y su almacenamiento. |
| Artículo 42. (DE LA CADUCIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS) | No se menciona específicamente en el Codex, | Se plantea especificaciones técnicas de materia prima que defina su vida útil en (Anexo 18). |
| FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO Artículo 43. (FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS) | No se menciona específicamente en el Codex | Se elabora el Procedimiento de Gestión de Proveedores (Anexo 25), para asegurar la protección adecuada a los productos. |
| Artículo 44. (ENVASADO) | 5.4 Envasado | Para asegurar que los envases son aptos para el contacto con los alimentos se debe solicitar a los proveedores las declaraciones o especificaciones técnicas sobre la aptitud del contacto con alimentos de los envases. |
| Artículo 45. (ETIQUETADO) | 9.3 Etiquetado | Se plantea el procedimiento de etiquetado según la normativa vigente (Anexo 19). |
| ALMACENAMIENTO Artículo 46. (ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y DE PRODUCTOS TERMINADOS) | 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte | Se sugiere también amueblar las áreas para el almacenamiento adecuado. |
| Artículo 47. (ALMACENAMIENTO DE | 4.4.8 Almacenamiento | Se menciona en el procedimiento de almacenamiento (Anexo 11) que establece los requisitos a cumplir para |

| | | |
|--|---|--|
| LOS PRODUCTOS PERECIBLES) | | el almacenamiento de productos perecibles. |
| Artículo 48. (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NO PERECIBLES) | No se menciona específicamente en el Codex. | Se menciona en el procedimiento de almacenamiento (Ver Anexo 11). |
| Artículo 49. (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PERECIBLES) | No se menciona específicamente en el Codex. | Se mencionara en el procedimiento de almacenamiento (Ver Anexo 11). |
| Artículo 50. (IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES) | 9.1 Identificación de los lotes | Para realizar el control y seguimiento de los lotes se plantea el procedimiento de trazabilidad (Anexo 21) |
| TRANSPORTE Artículo 51. (CONDICIONES DE TRANSPORTE) | 8. TRANSPORTE 8.1 Consideraciones generales 8.2 Requisitos | Se plantea un procedimiento de inspección de transporte de producto terminado (Anexo 20). |
| Artículo 52. (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VEHÍCULOS) | 8.3 Utilización y mantenimiento | Se plantea un procedimiento de inspección de transporte de producto terminado (Anexo 20) |
| Artículo 53. (CARGA, DISTRIBUCIÓN DE ESTA Y DESCARGA) | No se menciona específicamente en el Codex | Se plantea un procedimiento de inspección de transporte de producto terminado (Anexo 20). |

Fuente: Elaboración propia, con base a la Resolución Administrativa N°019/2003 SENASAG y el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969

CAPITULO 6:
DESARROLLO DEL
MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA

En este capítulo se desarrolla el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al diagnóstico realizado y medidas correctivas propuestas, cabe recalcar que el manual fue diseñado en base a Requisitos del SENASAG (Resolución Administrativa N°019/2003) y el código internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales e Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003), del manual derivaran procedimientos, instructivos y programas que son expuestos en anexos.

Adicionalmente al desarrollo y diseño del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se elaboran dos procedimientos muy importantes que son:

- ✓ Procedimiento de elaboración, formato y codificación de documentos.
- ✓ Procedimiento de Seguridad e Higiene Industrial.

Ambos están insertos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el primero tiene como objetivo uniformizar toda la documentación que se genere para el manual de BPM.

El segundo procedimiento tiene como objetivo establecer principales directrices de Seguridad e Higiene Industrial, debido a que es una propuesta inicial puede ser modificada cuando la empresa inicie con el proceso operativo y según requerimientos de la empresa.

**PLANTA DE
DERIVADOS
LACTEOS**



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| | NOMBRE Y CARGO | FIRMA | FECHA |
|-----------------------|-----------------------------|--------------|--------------|
| Elaborado por: | Marlene Margoth Osco Ticona | | |
| Revisado por: | Ing. Rodrigo Chura | | |
| Aprobado por: | Ing. Rodrigo Chura | | |

6.1 OBJETIVO

Aplicar los requisitos de higiene establecidos por el SENASAG Resolución Administrativa N°019/2003 y el código internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales e Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003), Codex Alimentarius, utilizando criterios que servirán como base para el diseño del manual donde especifique un programa de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de derivados lácteos de PAPELPAMPA.

6.2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Buenas Prácticas de Manufactura-BPM's (GMP's):** Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos. Están compuestas por 10 aspectos: Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.
- ✓ **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Control de calidad:** De acuerdo con los conceptos modernos de calidad el control de calidad está constituido por todas las actividades y técnicas empleadas por una organización o empresa para obtener la calidad deseada en sus productos. En el sector de alimentos, este concepto involucra usualmente el empleo combinado de las buenas prácticas de manufactura y un sistema de análisis de riesgos y control de procesos.
- ✓ **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.
- ✓ **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- ✓ **Elaboración:** cualquier proceso de transformación física, química o biológica que se realice sobre un alimento natural.

- ✓ **Embalaje, o envase terciario:** es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje está destinado a contener uno o varios empaques.
- ✓ **Empaque, o envase secundario:** es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.
- ✓ **Envase o envoltura, o envase primario:** es todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas etc.), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, y facilitar su transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos.
- ✓ **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- ✓ **Limpeza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- ✓ **Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso que destinan.
- ✓ **Idoneidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.
- ✓ **Inspección:** es el examen de los productos o de los sistemas de control de los productos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y de producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.
- ✓ **Lote:** una determinada cantidad de producto producida bajo las mismas condiciones, en un determinado.
- ✓ **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto cumpla con los requisitos de higiene de los alimentos.
- ✓ **Plagas:** animales y/o insectos capaces de contaminar directa o indirectamente el alimento incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.

- ✓ **Producción primaria:** Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

6.3 ALCANCE

Aplica al procesamiento de la leche desde la recepción adecuada hasta la obtención de productos terminados derivados lácteos (queso fresco y yogur).

6.4 RESPONSABILIDADES

Los responsables para la ejecución de este documento son:

- Personal de Control de Calidad
- Jefe de producción
- Personal Operativo

6.5 DESARROLLO

A continuación se mencionaran los procedimientos e instructivos desarrollados para conformar el presente manual.

6.5.1 UBICACIÓN Y ALREDEDORES

La Planta de Derivados Lácteos de Papel Pampa “PALECHE” se encuentra localizada en el municipio de Papel Pampa que está ubicado al Nor Este de la Provincia Gualberto Villarroel, al sur del Departamento de La Paz, limítrofe con el Departamento de Oruro. Geográficamente pertenece a la Segunda Sección de la Provincia Gualberto Villarroel, del Departamento de La Paz. El Municipio de Papel Pampa se ubica entre las coordenadas 17°32'35.71”, 17° 51'37.64” de latitud sur y 67° 56'41.53”, 67°30'51.24” de longitud oeste con relación al meridiano de Greenwich; como sus puntos más extremos (Anexo 1).

6.5.2 ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES

Ante el incumplimiento de los requisitos exigidos por el SENASAG, Resolución Administrativa N°019/2003 y el código internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales e Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003), Codex Alimentarius, descritos en la Tabla 3, se proponen las medidas correctivas correspondientes:

- ✓ Las superficies de pisos y techos de todas las áreas son de material lavable para evitar la acumulación de suciedad. Las paredes son de superficie lisa impermeable a una altura apropiada para distintas operaciones. El ángulo entre la pared y el piso es de 90° esto podría provocar una acumulación de suciedad. En ese entendido se recomienda que

las aristas de y ángulos de las aristas entre pared y piso presenten curvatura para evitar acumulación de suciedad.

- ✓ Las ventanas de vidrio no presentan protección. las puertas de las áreas de producción no son de metal galvanizado, no cuentan gomas para evitar el ingreso de plagas. Se recomienda pintar las puertas con material galvanizado para evitar corrosión y colocar gomas en la parte inferior de las puertas para evitar el ingreso de plagas. también se sugiere colocar mallas en las ventas para evitar el ingreso de plagas.
- ✓ Se recomienda colocar la debida protección a las luminarias para evitar cualquier tipo de roturas. Se recomienda no utilizar luminarias de vapor de mercurio.
- ✓ Se sugiere el colocado de mallas para facilitar el uso de las ventanas para ventilación.
- ✓ Se recomienda equipar los servicios higiénicos con los medios adecuados como lavamanos (1 inodoro, 2 lavamanos, 1 ducha y 1 urinario), colocar a disposición secador de manos, jaboncillo líquido y alcohol gel.

6.5.3 DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS

- ✓ Se recomienda adquirir un mueble adecuado para resguardar ordenadamente los utensilios.
- ✓ Cuando la planta inicie con el proceso operativo se debe plantear un sistema de registros para los dispositivos de medición de temperatura.
- ✓ Se recomienda adquirir un mueble adecuado para resguardar ordenadamente los utensilios.

6.5.4 SERVICIOS

- ✓ Se recomienda realizar los respectivos análisis de agua. Este deberá cumplir con la norma de agua potable 512 NB, para garantizar la inocuidad y calidad del agua a utilizar en proceso.
- ✓ PALECHE cuenta con una evacuación de efluentes de pozo ciego.
- ✓ Se recomienda adquirir los contenedores de distintos colores para una mejor clasificación. Se elabora un procedimiento para el Manejo de Residuo el que se detalla en el Anexo 24: Procedimiento de Manejo de Residuos MAN-PRO-05.

6.5.5 ASPECTOS OPERATIVOS

- ✓ Se plantea los planos de distribución de ambientes, plano de flujo de personal tomando en cuenta las zonas de alto y bajo riesgo, también un plano de segregación

de residuos que se detallan en el Anexo 10: Plano de distribución de ambientes MAN-PLO-02, Plano de zonas de alto y bajo riesgo MAN-PLO-03, Plano de segregación de residuos MAN-PLO-04, Plano de flujo de personal MAN-PLO-05.

- ✓ Se elabora un procedimiento referido al adecuado almacenamiento de los productos (Anexo 11: Procedimiento de almacenamiento) y (Anexo 12: Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones).
- ✓ Se sugiere elaborar un manual de proceso de producción en cuanto la planta inicie con el proceso. Pero se plantea un procedimiento de control de operaciones MAN-PRO-03 ver Anexo 13.

6.5.6 HIGIENE PERSONAL Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES

- ✓ Se elabora el Procedimiento de Higiene Personal MAN-PRO-01 (Anexo 14) donde se toman en cuenta todos los puntos requeridos por el SENASAG y el Codex Alimentarius, estos serán verificados a través de formularios e instructivos y programas:
 - Instructivo de Lavado de manos MAN-PRO-INS.01
 - Programa de Capacitación del personal MAN-PRO-01-PGR.01
 - Formulario de Capacitación Personal MAN-PRO-01-FOR.05
 - Formulario de Entrega de ropa de trabajo MAN-PRO-01-FOR.04
 - Formulario de Solicitud de Ropa de Trabajo MAN-PRO-01-FOR.03
 - Formulario de Incidencia de Enfermedades o Accidentes MAN-PRO-01-FOR.02
 - Formulario de Verificación de Higiene Personal MAN-PRO-01-FOR.01
- ✓ Se plantea procedimiento de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones (Anexo 12), se recomienda elaborar instructivos específicos de limpieza y desinfección para cada los área cuando la planta inicie operaciones. Se sugiere la compra de los utensilios de limpieza de cada área y un espacio para conservar las mismas.
- ✓ Se plantea el Procedimiento de Control de Plagas MAN-PRO-04 (Anexo 16) del cual deriva el Formulario de Control de Plagas MA-PRO-04-FOR.01.

6.5.7 MATERIA PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES

- ✓ Se plantea el Procedimiento de Recepción y Control de Calidad de Materia Prima, Aditivos e Insumos MAN-PRO-09 (Anexo 17), donde también se describe la manera de identificación y su almacenamiento. Del que derivan Formulario de Inspección de carga y vehículo MAN-PRO-09-FOR.01 y Formulario de Inspección de Tachos de leche MAN-PRO-09-FOR.02 y Formulario de Insumos y Materiales MAN-PRO-09-FOR.03.
- ✓ También se plantea el Procedimiento de Etiquetado MAN-PRO-011 (Anexo 19), según normativa vigente Resolución Administrativa SENASAG N°0140/2017

6.5.8 ALAMACENAMIENTO

- ✓ Se menciona en el procedimiento de almacenamiento MAN-PRO-011 (Anexo 11) que establece los requisitos a cumplir para el almacenamiento de productos perecibles.
- ✓ Para realizar el control y seguimiento de los lotes se plantea el Procedimiento de Trazabilidad MAN-PRO-07 (Anexo 21)

6.5.9 TRANSPORTE

- ✓ Se elabora el Procedimiento de Inspección de Transporte de Producto Terminado MAN-PRO-08 (Anexo 20) del que deriva el formulario de Inspección de Limpieza de Transporte de Producto Terminado MAN-PRO-08-FOR.01.

6.5.10 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se realizó el Procedimiento de Elaboración, Formato y Codificación de Documentación (ver Anexo 22: PRO-01), el cual describe la metodología para elaborar un documento (procedimientos, instructivos, etc.)

6.5.11 SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL

Debido a la importancia que este requiere también se plantea un procedimiento resaltando la señalización de la planta, ropa de seguridad y delimitaciones de la maquinaria y equipos (Anexo 23: PRO-02).

6.6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Documento Asociados (internos / externos) |
|--|
| CODEX ALIMETARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |

CAPITULO 7: PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para el plan de implementación se plantea a través un programa de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en el cual se consideran los puntos requeridos por el SENASAG y el CODEX ALIMENTARIUS.

| N° | TAREAS / ACTIVIDADES | Observaciones | Fecha de Inicio | Fecha final | 2020 | | | | | | | | | | | | 2021 | | | |
|--|--|---------------|-----------------|-------------|---------|----|----|----|-----------|----|----|----|-----------|----|----|----|-------|----|----|----|
| | | | | | Octubre | | | | Noviembre | | | | Diciembre | | | | Enero | | | |
| | | | | | 5 | 12 | 19 | 26 | 3 | 10 | 17 | 23 | 7 | 14 | 21 | 28 | 4 | 11 | 18 | 25 |
| CAPACITACIONES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborar cronograma de implementación de BPM | | 05/10/2020 | 05/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Revisar y asignar responsables de las tareas en el cronograma de implementación | | 05/10/2020 | 05/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Capacitar sobre los requisitos sanitarios de elaboración, almacenamiento transporte y fraccionamiento de los alimentos. | | 19/10/2020 | 19/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Definir el plan de desarrollo y mejora continua para mantener una cultura de Calidad y Seguridad de los alimentos | | 05/10/2020 | 12/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Definir y documentar objetivos claros y medibles para la empresa conforme a la Política de Calidad y Requisitos del SENASAG y el CODEX ALIMENTARIUS | | 05/10/2020 | 06/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborar e implementar un programa de reuniones para poner en conocimiento del equipo directivo los problemas de seguridad, legalidad, integridad y calidad de los alimentos, una vez al mes. | | 12/10/2020 | 14/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura | | 19/10/2020 | 21/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Contar con un ejemplar auténtico y original de los Requisitos del SENASAG, formato físico o digital | | 05/10/2020 | 06/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD DE GESTIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborar el organigrama que refleje la estructura directiva de la empresa | | 19/10/2020 | 20/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Definir las responsabilidades relativas a la gestión de las actividades que afecten a la calidad, integridad, seguridad y legalidad de los alimentos para el personal involucrado, Manual de Funciones | | 26/10/2020 | 28/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Capacitar el personal en Manual de Funciones | | 26/10/2020 | 28/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborar un procedimiento para la gestión de documentos en base a los requisitos de SENASAG | | 19/10/2020 | 26/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Definir e implementar mecanismos de protección para los documentos electrónicos: contraseñas, copias de seguridad | | 19/10/2020 | 26/10/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REQUISITOS NECESARIOS PARA EL SENASAG | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 Ubicación y alrededores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.5 | Se debe contar con un muro perimetral en el área externa de la planta, para la protección de plagas y cascajo para la superficie del suelo. | | 03/11/2020 | 10/11/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.7 y 8 | Se debe rellenar toda la superficie externa con cascajo o un manto vegetal, para evitar proliferación de plagas y cualquier tipo de acumulación. | | 11/11/2020 | 13/11/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 Estructura física e instalaciones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.9 y 10 | Las aristas de y ángulos de las aristas entre pared y piso deben tener curvatura para evitar acumulación de suciedad. | | 10/11/2020 | 17/11/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.11 | Se debe pintar las puertas con material galvanizado para evitar corrosión y colocar gomas en la parte inferior de las puertas para evitar el ingreso de plagas. También se debe colocar mallas en las ventanas para evitar el ingreso de plagas. | | 17/11/2020 | 20/11/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.12 | Colocar la debida protección a las luminarias para evitar cualquier tipo de roturas. Se recomienda no utilizar luminarias de vapor de mercurio. | | 17/11/2020 | 24/11/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.13 | Colocar mallas para facilitar el uso de las ventanas para ventilación. | | 17/11/2020 | 24/11/2020 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.14 | Colocar a disposición secador de manos, jaboncillo líquido y alcohol gel en los servicios higiénicos del personal | | 04/01/2021 | 04/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 Distribución de ambientes y ubicación de la planta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.16 | Se debe adquirir un mueble adecuado para resguardar ordenadamente los utensilios | | 04/01/2021 | 04/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.17 | Diseño higiénico del equipo, herramientas y utensilios | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.18 | Se debe plantear un sistema de registros para los dispositivos de medición de temperatura. | | 04/01/2021 | 07/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|--|--|------------|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 4 | Abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.19 | Realizar los respectivos análisis de agua. Este deberá cumplir con la norma de agua potable 512 NB, para garantizar la inocuidad y calidad del agua a utilizar en proceso. | | | 28/12/2020 | 04/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.21 | Verificar la evacuación de efluentes de pozo ciego | | | 07/12/2020 | 10/12/2020 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.22 | Adquirir contenedores de distintos colores para una mejor clasificación, Ya se planteo el procedimiento para el Manejo de Residuos | | | 04/01/2021 | 04/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Aspectos Operativos | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.27 | Realizar un manual de proceso de producción en cuanto la planta inicie con el proceso. | | | 11/01/2021 | 15/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Higiene del personal, limpieza y desinfección de las | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.31 | Adquirir la ropa de trabajo que constará de cofia, zapatos apropiados, pantalón y camisa | | | 04/01/2021 | 04/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.35 | Realizar un programa de capacitaciones y evaluación de eficacia, que garantice que el encargado de proceso así como los operadores cuenten con la competencia necesaria para cumplir sus funciones. | | | 11/01/2021 | 14/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.36 | Disponer casilleros para el área de vestuarios | | | 18/01/2021 | 18/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.37 | Colocar los medios adecuados para el lavado de manos. | | | 18/01/2021 | 18/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.38 | Realizar la compra de utensilios de limpieza para cada área y apartar un espacio para conservar los mismos e identificarlos. | | | 04/01/2021 | 04/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| | Plantear la propuesta de distintos proveedores y se seleccionara los que cumplan con las normas correspondientes a la industria de alimentos | | | 11/01/2021 | 18/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.39 | Realizar la contratación del servicio externo (COSINBOL) para la vigilancia y prevención de plagas. | | | 25/01/2021 | 26/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.40 | Realizar la compra de ropa protectora para visitas para cumplir disposiciones de higiene personal. | | | 25/01/2021 | 25/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Almacenamiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Art.46 | Se debe amueblar las áreas para el almacenamiento adecuado. | | | 25/01/2021 | 25/01/2021 | | | | | | | | | | | | | | |

Fuente: Elaboración propia, con base a los resultados de las medidas correctivas planteadas en la Tabla3.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES

- ✓ Se realizó el diagnóstico inicial de la planta de derivados PALECHE en función a los requisitos exigidos por SENASAG (Resolución Administrativa N°019/2003) y bajo los lineamientos del Codex Alimentarius: Código internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales e Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003), que permitieron identificar la falta de procedimientos y por consiguiente la carencia de los requisitos que toda industria alimentaria debe aplicar.
- ✓ Los parámetros relacionados a las instalaciones, control de operaciones, mantenimiento y limpieza, higiene personal y transporte necesarios, para que la planta inicie su funcionamiento según los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura en base a los requisitos requeridos por el SENASAG y el CODEX ALIMENTARIUS, fueron diagnosticados, analizados y evaluados, y el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura fue diseñado enfocado en el cumplimiento de los requisitos que debe cumplir la planta de derivados lácteos de PALECHE.
- ✓ El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, es una guía para los colaboradores de la planta de derivados lácteos de PALECHE. Este manual abarca procedimientos, instructivos, programas y formularios de Higiene Personal, Limpieza y Desinfección, Control de Operaciones, Control de Plagas, Manejo de Residuos, Mantenimiento de equipos e instalaciones, Trazabilidad, Inspección de Limpieza de transporte de Producto Terminado, Inspección, recepción y control de calidad de materia prima e insumos, Gestión de Proveedores, Etiquetado, Almacenamiento.
- ✓ El plan de capacitaciones cuenta con un programa de capacitaciones para un periodo de 6 meses, el mismo deriva del procedimiento de Higiene Personal.
- ✓ Al contar con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y avances en la infraestructura e instalación de equipos en planta, la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, enfocada a cumplir los requisitos del SENASAG y Codex Alimentarius, tiene un avance del 60%, una vez iniciada las operaciones, facilitara la obtención del registro sanitario autorizado por el SENASAG.
- ✓ Se planteó un procedimiento para la Gestión de la documentación (PRO-01), misma que se generara, producto de la realización, control y verificación de las operaciones.

Esta documentación servirá como evidencia del cumplimiento de los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura ante cualquier entidad competente para la revisión de los requisitos.

7.2 RECOMENDACIONES

- ✓ Establecer políticas de calidad, para que los miembros de la empresa trabajen bajo esas políticas, para alcanzar los objetivos propuestos es este presente trabajo.
- ✓ La empresa debe mantener un plan de capacitación continuo sobre Buenas Prácticas de Manufactura el cual debe consistir en: entrenamiento, actualización, procedimientos, precauciones a tomar para que el personal trabaje dentro de las diferentes áreas, a fin de que se trabaje bajo el mismo concepto.
- ✓ La empresa debe proporcionar a los operadores EPP'S (Equipos de Protección Personal), al igual que la higiene personal estos deben ser controlados diariamente.
- ✓ Es importante que el personal nuevo que se integre a la planta cuente con una etapa de inducción sobre los procesos de producción, limpieza y desinfección e higiene personal.
- ✓ Colocar la debida señalética de vías de acceso, hábitos de higiene, seguridad en las áreas e identificación de equipos.
- ✓ Es importante proporcionar mantenimientos preventivos, calibraciones continuas a los equipos, para evitar pérdidas productivas por daños causados por los equipos, deben ser llevados a cabo mediante procedimientos y formularios de registro.

8. BIBLIOGRAFIA

Carro, R., & González, D. (s.f.). *Normas HACCP Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control*. Obtenido de http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf

- CODEX ALIMENTARIUS. (2009). *Código internacional de prácticas recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Roma.
- Duque, B. S. (2 de agosto de 1979). Ley General de Higiene y Seguridad Ocupacional y Bienestar. Bolivia.
- El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). (2009). *Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exportación*. San José, Costa Rica: Imprenta IICA, Sede Central.
- Euskadi. (01 de 04 de 2020). Recuperado el 04 de 08 de 2020, de <https://www.euskadi.eus/presentacion-seguridad-industrial/web01-a2indust/es/>
- García, J., & Velasco, N. (26 de noviembre de 2014). Norma de Señalización Industrial, Salud en el trabajo y Defensa Civil. *Norma de Señalización*.
- GIA. (2009). *GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BPMs y POEs*. La Paz - Bolivia.
- Huiza, H. A. (2007). *Plan de Desarrollo Municipal del municipio de Papel Pampa 2008 - 2012*. La Paz - Bolivia.
- Iberzono. (s.f.). *Tecnología del Queso*. Obtenido de www.tecnologia_del_queso.com
- Modelos normas ISO. (10 de marzo de 2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo - Requisitos con orientación para su uso.
- Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). *Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es
- Quilumba, C. H. (30 de mayo de 2013). *Seguridad e Higiene Industrial*. Recuperado el 30 de 08 de 2020, de <http://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/1045>
- Secretaría Departamental de Desarrollo Económico y Transformación Industrial. (2015). *Diagnóstico del sector lechero del área de intervención del proyecto integral de apoyo al sector lechero del departamento de La Paz*. La Paz - Bolivia.

SENASAG. (2003). *Resolución Administrativa N° 019/2003*. Santísima Trinidad.

Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria UNIA-SENASAG. (8 de marzo de 2007). *Logros del SENASAG en materia de Inocuidad Alimentaria*. Obtenido de file:///C:/Users/Win7/Downloads/Logros%20de1%20SENASAG%20en%20Materia%20de%20Inocuidad%20Alimentaria.pdf

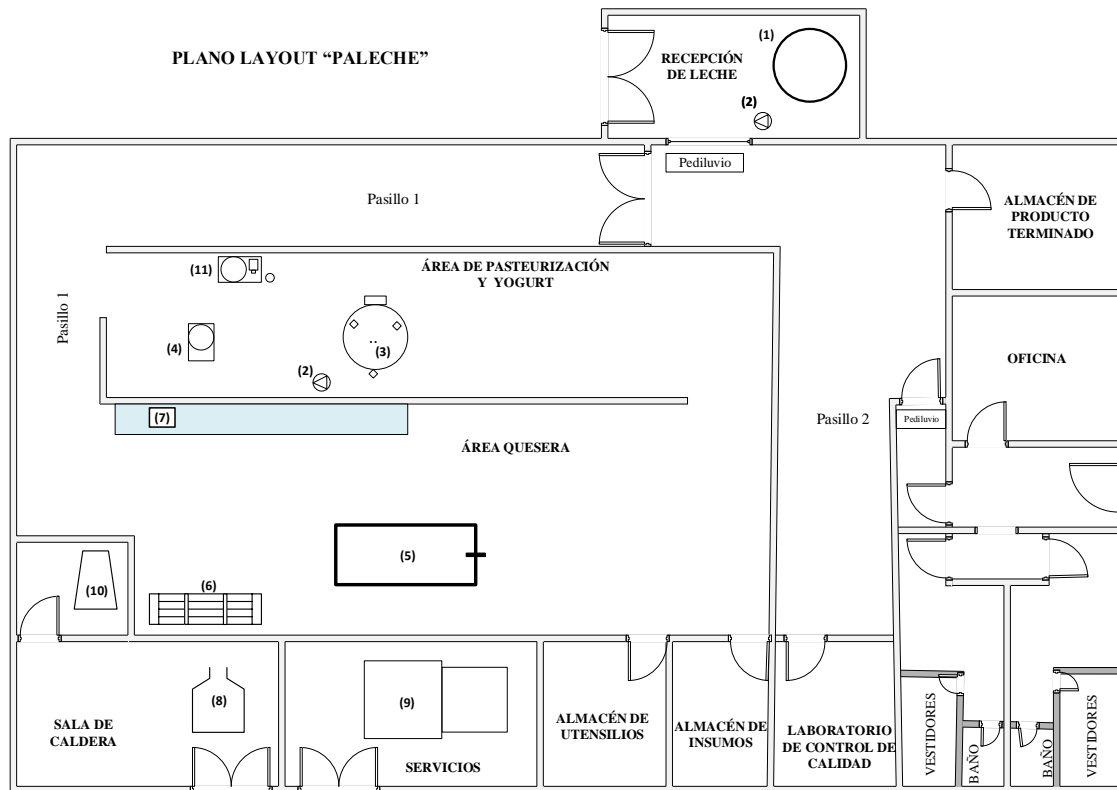
9. ANEXOS

Anexo 1. Mapa de ubicación de la planta de derivados lácteos PALECHE.



Fuente: Plan de desarrollo municipal de Papel Pampa

Anexo 2. Plano 1 – Layout general PALECHE.



Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE

| Maquinaria y equipos | |
|-----------------------------|---|
| 1 | Tanque de enfriamiento de leche |
| 2 | Bomba centrífuga sanitaria |
| 3 | Tanque de pasteurización de leche y yogurt |
| 4 | Envasadora vertical automática de líquidos |
| 5 | Tina para elaboración de queso |
| 6 | Prensa vertical para queso |
| 7 | Envasadora al vacío |
| 8 | Caldero de vapor |
| 9 | Banco de agua helada |
| 10 | Compresor de aire |
| 11 | Sistema de limpieza móvil tanque inoxidable |

Anexo 3. Área de desplazamiento externo de PALECHE.



Anexo 4. Paredes con superficie impermeable.

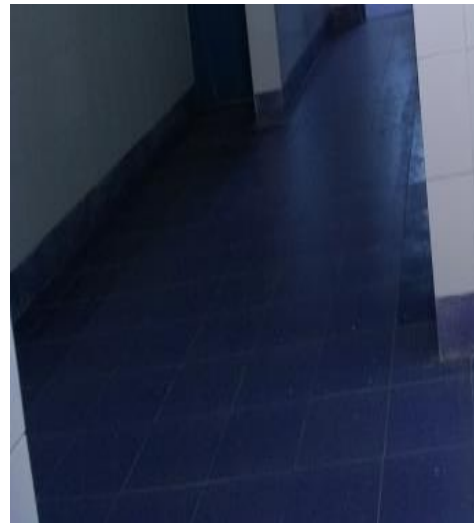


Anexo 5. Angulo entre la pared y el piso

Anexo 6. Paredes de material impermeable



Anexo 8. Puertas inseguras.



Anexo 7. Ventanas sin protección.



Anexo 9. Equipos de material de grado alimenticio (acero inoxidable).



Tanque de enfriamiento de leche



Tina para la elaboración de queso



Prensa vertical para queso

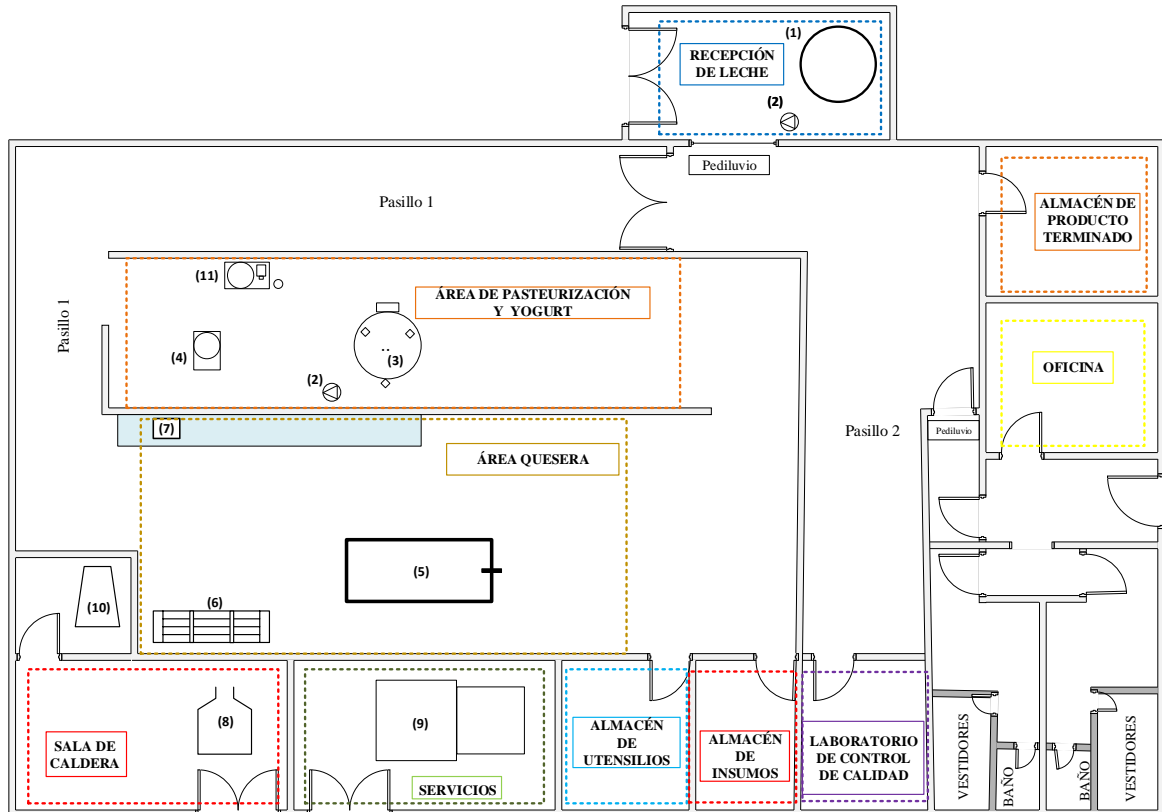


Tanque de pasteurización de leche y yogur

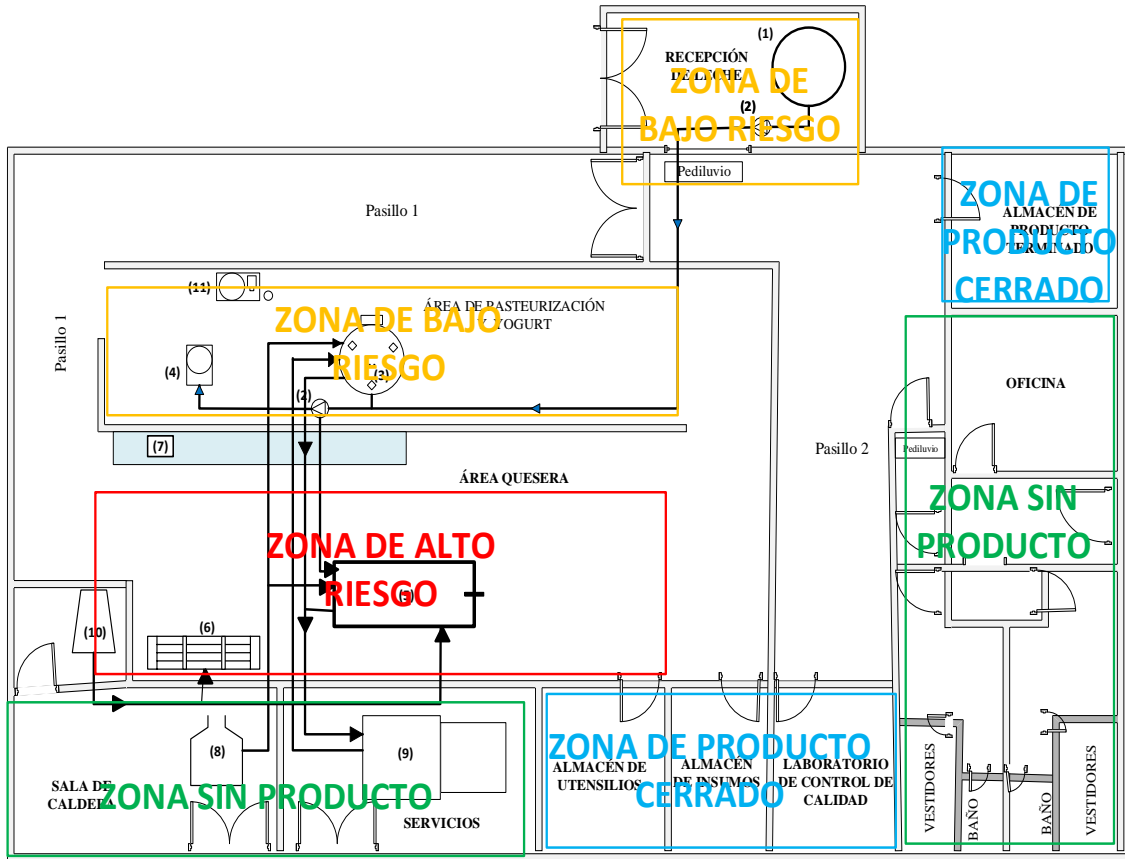
Anexo 10

n





DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES

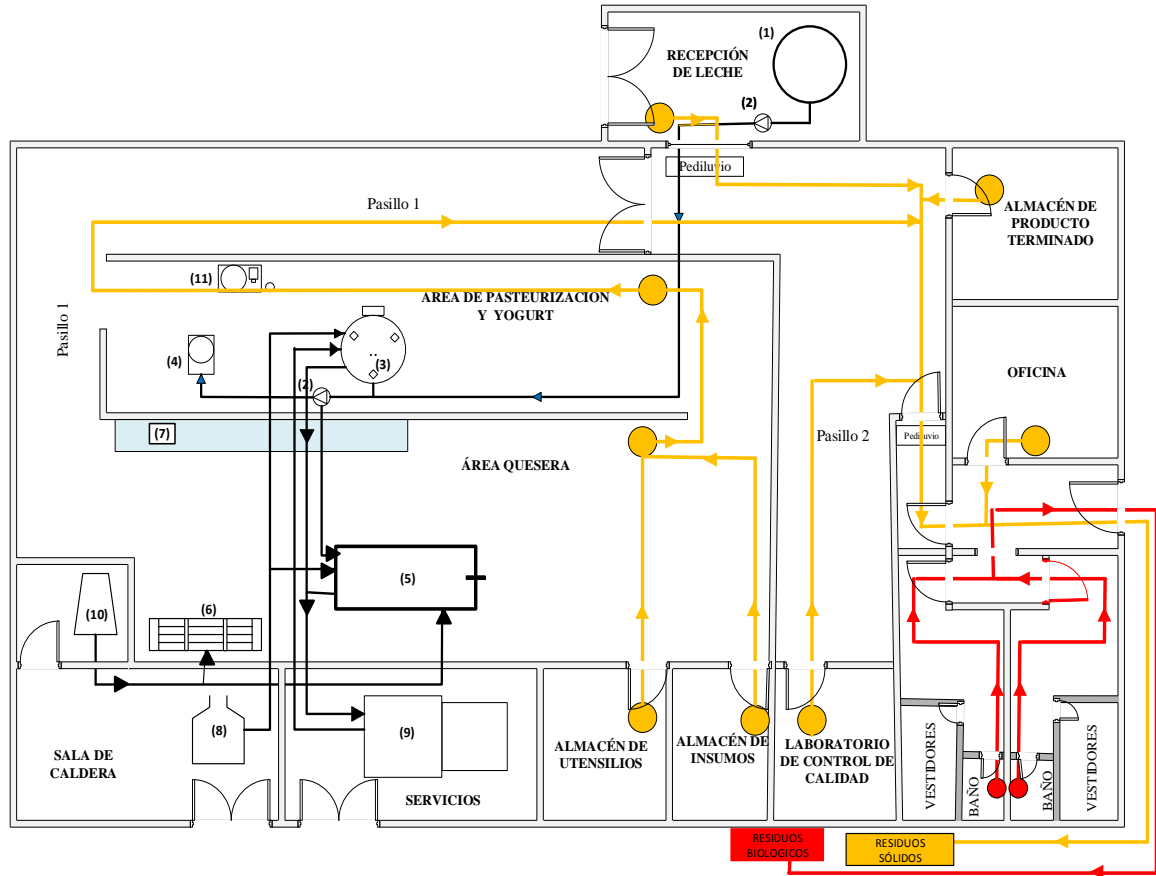


| COLOR | ÁREA |
|-------|-----------------------------------|
| --- | Área de Recepción de leche |
| --- | Área de Pasteurización y yogur |
| --- | Área Quesera |
| --- | Sala de caldera |
| --- | Área de servicios |
| --- | Almacén de utensilios |
| --- | Almacén de insumos |
| --- | Laboratorio de Control de Calidad |
| --- | Oficinas |
| --- | Almacén de Producto Terminado |
| --- | Vestidores y Baños |



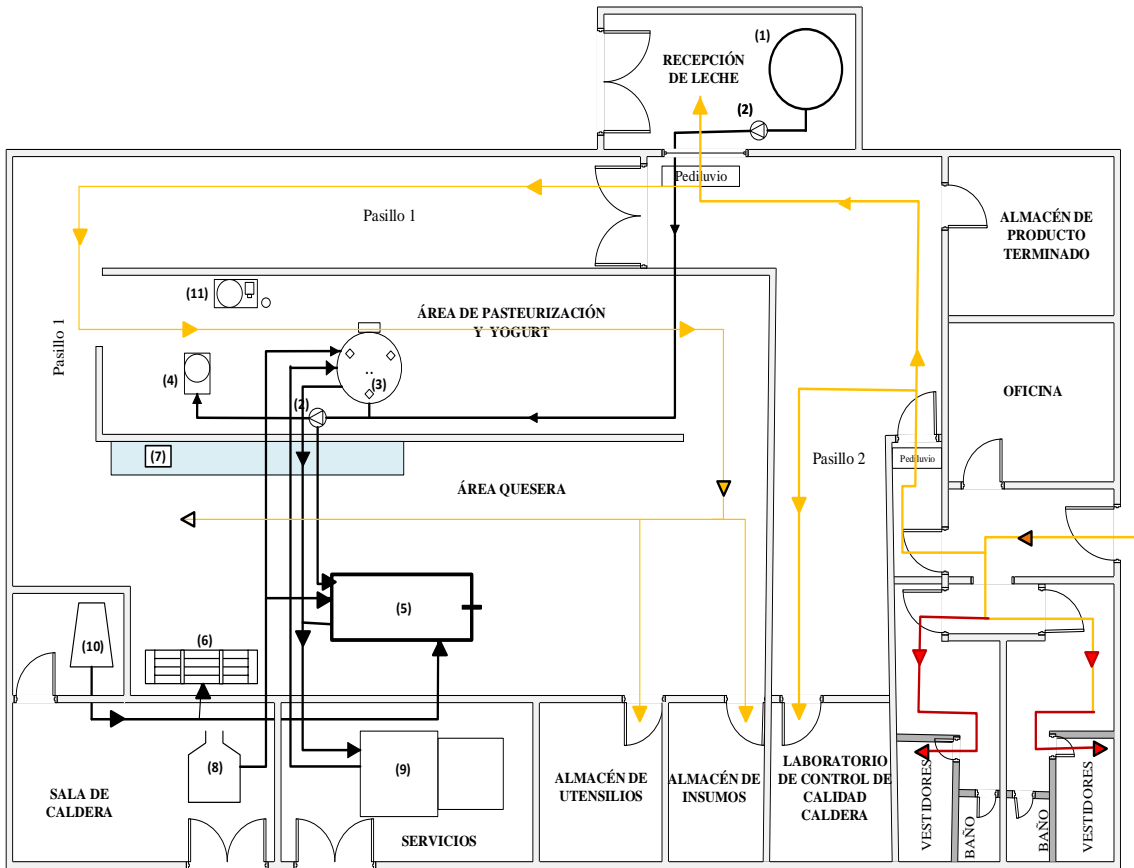
Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE

| COLOR | TIPO DE ZONA |
|---|--------------------------|
|  | Zona de Alto Riesgo |
|  | Zona de Bajo Riesgo |
|  | Zona de Producto cerrado |
|  | Zona sin Producto |



Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE


| COLOR | TIPO DE RESIDUO |
|-------|---------------------|
| | Residuos biológicos |
| | Residuos sólidos |



Fuente: Elaboración propia, con base a información de PALECHE

| COLOR | TIPO DE RESIDUO |
|-------|-----------------|
| | Zona sucia |
| | Zona limpia |

Anexo 11. Procedimiento de Almacenamiento.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-12 VERSIÓN: 001 PAGINA: XX de XX |
| ALMACENAMIENTO | | |

1. OBJETIVO

Especificar las características y condiciones del almacenamiento que deben tener los almacenes y bodegas de la planta.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas de la planta que almacenan materiales, insumos y producto terminado.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Almacén:** Lugar o espacio físico para el almacenaje de bienes dentro de la cadena de suministro.
- ✓ **Almacenamiento:** Conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de materiales y producto terminado.
- ✓ **Bodega:** Espacio destinado al almacenamiento de distintos bienes.
- ✓ **Estiba:** Conjunto de la carga en cada bodega u otro espacio.
- ✓ **FEFO:** Sistema de rotación de materiales, First Expire, First Out (Primero en Expirar, Primero en Salir).
- ✓ **Limpieza:** Procedimiento para la eliminación de toda materia orgánica y/o inorgánica como tierra, restos de alimentos, polvo y cualquier otra materia objetable.
- ✓ **Materiales:** Materias Primas, Materiales Auxiliares, Insumos de Embalaje, Producto Intermedio y Producto Terminado.
- ✓ **Plaga:** Son todos aquellos animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas. Constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades, entre las que se destacan las transmitidas por alimentos.
- ✓ **Producto no conforme:** Producto o material no conforme es aquél que no cumple con una de las condiciones de calidad especificadas, algún requisito legal o del cliente.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Almacenamiento y de los documentos que de él deriven.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.2.1 INFRAESTRUCTURA

Los edificios de los almacenes se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento general:

- ✓ Los pisos son de materiales resistentes al tránsito, sin grietas ni desniveles y son fáciles de limpiar. Su nivelación es tal que permite el apilado seguro de los materiales almacenados.
- ✓ Las paredes y techos no presentan evidencia de filtraciones, tampoco grietas y roturas que permitan el ingreso de plagas, ni agua ni de sol.
- ✓ Las puertas deben permanecer cerradas cuando no se realicen movimientos de materiales o productos estos deben contar con la debida protección para evitar el ingreso de plagas y de tierra.
- ✓ Las ventanas y aberturas están debidamente selladas, no se observan cristales rotos.
- ✓ No se observa presencia de agua en el interior de los almacenes, ni acumulación de tierra en los pisos o sobre los materiales o productos almacenados.
- ✓ El ambiente tiene buena ventilación, suficiente para evitar la presencia de olores y temperaturas elevadas en la zona donde se encuentran los materiales.

5.2.2 PREVENCIÓN DE INCENDIOS

- ✓ El acceso a los equipos de extinción debe estar despejado y señalizado.
- ✓ Los equipos de extinción deben estar completamente cargados, revisados y probados hidráulicamente por el personal calificado.
- ✓ No permitir encender fuego ni fumar dentro del almacén.

5.2.3 ILUMINACIÓN

- ✓ La iluminación debe ser suficiente para permitir la inspección de las condiciones generales del almacén y del material almacenado.
- ✓ Las luminarias que están sobre el producto deben contar con protección ante roturas.

5.2.4 ORDEN Y LIMPIEZA – CONTROL DE PLAGAS

Los almacenes deben permanecer limpios, también deben contar con contenedores para la basura en puntos estratégicos para facilitar el movimiento de la limpieza.

Sobre los productos no debe existir evidencia de:

- Excrementos
- Insectos
- Agujeros de insectos sobre la madera
- Telarañas
- Tierra

- Hongos
- Aceites, grasas

Se debe contar con el control de las plagas dentro y fuera de acuerdo al procedimiento de Control de Plagas (MAN-PRO-04). Y mantener el almacén ordenado y limpio.

5.2.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se debe disponer de instalaciones para el almacenamiento de materiales, producto terminado y los productos químicos no alimentarios.

- ✓ Los materiales y productos deben estar almacenados sobre paletas o tarimas, alejados del suelo.
- ✓ La distancia entre estibas es tal que permita la circulación de aire, y están a una distancia de 30 cm de la pared para realizar la limpieza y el control de plagas.
- ✓ El producto terminado debe estar sobre paletas o tarimas en estibas compuestas por una cantidad adecuada, todas del mismo producto y misma fecha de vencimiento. Todas visiblemente identificadas con tarjetas de análisis o liberación de producto y/o tarjetas de análisis o liberación de insumos.
- ✓ Las materias primas no están almacenadas cerca o junto con el producto terminado.
- ✓ La disposición de los materiales facilita la correcta rotación de materia prima, materiales de embalaje y producto terminado, garantizando que estos se empleen en el orden correcto de acuerdo a su fecha de fabricación y dentro de su vida útil.
- ✓ Las estibas de producto terminado se identifican de forma tal de respetar el sistema de rotación FEFO, First Expire, First Out (Primero en Expirar, Primero en Salir).
- ✓ Los productos más antiguos pueden estar almacenados en un área de fácil visualización.
- ✓ Los productos o materiales no aptos, es decir los Productos No Conformes, son almacenados en áreas separadas de los productos aptos. Estos productos son perfectamente identificados de forma tal que no sean entregados por equivocación. Y tratados como Producto No Inocuo.
- ✓ Se consideran los espacios necesarios para el movimiento del producto, almacenamiento del mismo y áreas de servicio con el fin de optimizar los tiempos de carga, evitar riesgos para el personal y riesgos de carga equivocada de producto.

5.2.6 CUIDADOS DE LOS MATERIALES Y EL PRODUCTO

Todo el personal y visitas deberán ingresar a planta sólo por las puertas autorizadas, ingresando inicialmente al vestidor donde se colocan la indumentaria según el punto:

- ✓ No exponer los materiales y los productos a la luz solar directa y evitar la incidencia de la iluminación artificial intensa sobre los mismos.
- ✓ No exponerlos a aromas agresivos.
- ✓ No exponerlos a altas temperaturas ni a temperaturas demasiado bajas.
- ✓ Cubrir el producto y los materiales con lonas cuando exista posibilidad de que se ensucien.
- ✓ En caso de que se junte polvo sobre los materiales y el producto, limpiarlo antes de despacharlos.
- ✓ Respetar la distancia entre estibas y respecto de la pared para permitir la circulación de aire y la limpieza.
- ✓ Realizar las operaciones de carga y descarga en una zona protegida de la luz solar directa.
- ✓ No exponerlos ni almacenarlos a la intemperie.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|-----------------------------------|------------|
| Procedimiento de Almacenamiento | MAN-PRO-12 |
| Procedimiento de Control de Plaga | MAN-PRO-04 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Anexo 12. Procedimiento de Limpieza y Desinfección de equipos e instalaciones.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-02 VERSIÓN: 001 PAGINA: XX de XX |
|---|----------------------|---|

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES

1. OBJETIVO

Evitar que los equipos y utensilios de PALECHE se conviertan focos de contaminación mediante su limpieza y desinfección.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todo el personal operativo, Control de Calidad y Producción de la planta de derivados lácteos de PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Frotar:** Pasar varias veces, apretando, un cepillo, una esponja o trapo sobre una superficie, con el fin de eliminar impurezas.
- ✓ **Lavar:** Aplicación de soluciones limpiadoras sobre superficies por medios mecánicos o manuales para eliminar la suciedad. Empieza con un prelavado, para terminar con enjuagues finales.
- ✓ **Desinfectante:** Cualquier agente físico, químico o biológico capaz de eliminar microorganismos patógenos o sus formas de desarrollo.
- ✓ **Enjuague:** Todas las partículas ensuciantes se remueven en forma de suspensión – solución.
- ✓ **Microorganismo:** Son organismos vivos (bacterias, virus, hongos) que solo se pueden ver a través del microscopio.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Limpieza y Desinfección y de los documentos que de él deriven.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La seguridad y calidad de un alimento, está ligada íntimamente con los procedimientos de limpieza y desinfección que sean aplicadas en cada una de las etapas del proceso, en la planta de derivados lácteos PALECHE, la sección de quesos y yogur debe implantar sistemas seguros que permitan remover y

eliminar todos los residuos que se producen durante las operaciones de producción. Prácticas higiénicas eficaces son necesarias y específicas en la cadena alimentaria desde la producción o recolección hasta el consumo del alimento.

La razón por la que limpian y desinfectan las superficies que están en contacto con los alimentos y el ambiente es para ayudar en el control microbiológico y químico. Si se realiza con eficacia y en el momento apropiado, su efecto neto será la eliminación de estos contaminantes.

El proceso de limpieza pretende eliminar los residuos que proporcionan los nutrientes necesarios para la multiplicación microbiana y toda la suciedad gruesa que queda después del proceso, o que se produce durante el mismo. Una buena limpieza debe reducir considerablemente la población microbiana por simple efecto mecánico de arrastre.

5.2.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En la planta de derivados lácteos PALECHE es primordial la limpieza y desinfección para reducir al mínimo la contaminación microbiológica.

Se debe contar con un programa de limpieza y desinfección que debe cubrir a: personas, instalaciones, equipos y utensilios que tengan que ver con las etapas de producción, para asegurar la higiene de dicha secciones.

Los productos de limpieza que se utilizaran en la planta de PALECHE es el desengrasante BX para remoción de la grasa todos los días, acompañado de cloro al 10% de concentración para la desinfección y una vez a la semana una limpieza de los equipos con ácido nítrico para remover la proteína de la leche, considerando que no sean tóxicos y no causen daños a las personas, instalaciones, equipos y utensilios.

Establecer un cronograma para el uso de productos de limpieza y desinfección, creando una rotación de productos, para evitar que los microorganismos puedan llegar a crear resistencia a los insumos de limpieza y reduzcan la efectividad causando contaminación, a la vez realizar inspecciones y verificaciones después de la limpieza y desinfección que deben ser registradas.

Los utensilios de limpieza e implementos de limpieza (trapos, esponjas, cepillos, escobas, trapos de piso, contenedor de residuos) deben ser de uso exclusivo para esta actividad, deben limpiarse y desinfectarse antes y después de ser usados a la vez almacenados en un estante protegiendo la re contaminación. Queda prohibido el uso de cepillos metálicos ya que causan daño a la superficie de los equipos.

5.2.2 DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

En la planta de producción de queso y yogur se deben colocar contenedores adecuados e identificados para la recolección interna de los desechos sólidos. El depósito debe ser una construcción sanitaria, lejos del área de producción y separada por áreas para desechos orgánicos e inorgánicos, en recipientes con tapa de fácil limpieza y desinfección revestidos con una bolsa plástica para facilitar la remoción de los desechos.

Los desechos deben ser removidos de la planta, por lo menos diariamente para evitar para evitar el desarrollo de olores, proliferación de insectos y roedores. La manipulación de los desechos no se realizar esta descrita de una mejor manera en el procedimiento de Manejo de Residuos MAN-PRO-O6.

5.2.3 EQUIPOS Y UTENSILIOS

Se debe considerar el diseño y el material de los equipos y utensilios acorde a las operaciones a realizar y el tipo de producto a elaborar. Los equipos y utensilios deben ser de un diseño con acabados lisos, no porosos, sin grietas y libres de defectos para evitar la proliferación de microorganismos, de fácil limpieza, construido de materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervienen en el proceso.

Se evitara el uso de utensilios o equipos de madera u otros materiales absorbentes o porosos que se deterioran fácilmente y se convierte en fuentes de contaminación, a la vez se debe colocar los utensilios en un estante adecuado para su almacenamiento después del lavado y desinfectado, para posteriormente destinarse a cada área, evitando su uso en distintas áreas de trabajo.

Las superficies en contacto con alimentos deben ser de acero inoxidable 304 calidad alimentos, resistente a la corrosión y diseñado para resistir las condiciones ambientales.

5.2.4 PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS E UTENSILIOS

- ✓ Preparar solución desengrasante 1/10 (un litro de desengrasante BX en 10 litros de agua).
- ✓ Prepara la solución desinfectante de hipoclorito de sodio al 0,2%.
- ✓ En el caso de la máquina del vacío apagar y desconectar.
- ✓ Remojar con agua limpia las superficies de los equipos y utensilios.
- ✓ Aplicar el desengrasante y limpiar las paredes internas y externas con ayuda de un cepillo o trapo (en el caso de tener partes desarmables proceder a desarmar para facilitar limpieza).
- ✓ Dejar actuar el desengrasante de 2 a 5 minutos
- ✓ 8en el caso de la máquina de vacío limpiar con una esponja humedecida de desengrasante).
- ✓ Enjuagar con abundante agua limpia (en el caso de la máquina de vacío, eliminar por completo la solución desengrasante con una esponja).
- ✓ Aplicar la solución desinfectante hipoclorito de sodio al 0,2%.y dejara actuar.
- ✓ Evacuar el exceso de líquido desinfectante.

- ✓ Dirigir todas las aguas utilizadas para la limpieza a los drenajes.
- ✓ Al iniciar la producción enjuagar con abundante agua fría o caliente limpia.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|---|-------------------|
| Formulario de Control de Limpieza y Desinfección diaria | MAN-PRO-02-FOR.01 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Tabla 1. Formulario de Control de limpieza y desinfección de equipos y utensilios




FORMULARIO

CODIGO: MAN-PRO-02-FOR.01
VERSIÓN: 001
PÁGINA: 1 DE 1

CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES

| FECHA | EQUIPO / UTENSILIO / INSTALACIÓN | RESPONSABLES | OBSERVACIONES | CUMPLE | | VERIFICADO POR |
|-------|----------------------------------|--------------|---------------|--------|----|----------------|
| | | | | SI | NO | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Anexo 13. Procedimiento de Control de Operaciones.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-03 VERSIÓN: 001 PAGINA: XX de XX |
| CONTROL DE OPERACIONES | | |

1. OBJETIVO

Aplicar los requisitos de higiene establecidos por la Resolución Administrativa 019/2003 SENASAG y Codex Alimentarius, (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003) en el Control de Operaciones en PALECHE.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica al procesamiento de derivados lácteos desde la recepción de leche cruda hasta la obtención de productos terminados (queso fresco y yogurt) en la planta de derivados lácteos de PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Personal Manipulador:** Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.
- ✓ **Personal Operario:** Toda persona que en desarrollo de su actividad laboral asignada, realice un contacto directo con el producto
- ✓ **Higiene:** Conjunto de técnicas orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en medio de un ambiente alimentario
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico ó químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer a inocuidad a la aptitud de los alimentos.
- ✓ **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Higiene Personal y de los documentos que de él deriven.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

El actual documento está basado en Resolución Administrativa 019/2003 SENASAG y Codex Alimentarius, (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003)

5.3 CONTROL DE OPERACIONES

5.3.1 CONTROL DE RIESGOS ALIMENTARIOS

Se identificaran todas las fases de las operaciones en el diagrama de flujo de proceso (DFL-01). Los controles aplicados a cada proceso serán descritos en un Plan de Calidad. La verificación de la eficacia de los controles se realiza según lo documentado en el Plan de Calidad.

5.3.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE:

a) DEL TIEMPO Y DE LA TEMPERATURA

El producto no necesita condiciones de temperatura específicas para su almacenamiento.

En el proceso productivo para garantizar la inocuidad de del producto terminado se controla la humedad del producto.

b) ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS Y DE OTRA ÍNDOLE:

Las especificaciones organolépticas, fisicoquímicas, nutricionales y microbiológicas están descritas en las especificaciones de cada producto terminado basados en la información técnica descritas en las normas para cada tipo de producto.

c) CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA:

Para evitar la contaminación cruzada de los productos se realiza las siguientes actividades:

- El personal cumple con las adecuadas normas de higiene.
- Se ejecuta y controla las actividades de limpieza de áreas, maquinarias, equipos y utensilios.

d) CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA:

Para evitar la contaminación física y/o química de los productos se realiza las siguientes actividades:

- Se realiza el control del transporte para evitar la contaminación química.
- Los insumos de limpieza, mantenimiento son grado alimenticio y en caso de que sea necesario el uso de estos insumos que no sean de grado alimenticio estos son resguardados de forma separada y se controla su uso.
- Con el fin de garantizar que el estado de salud de los manipuladores sea adecuado y no represente un riesgo para los alimentos, los manipuladores deberán contar con un Carnet Sanitario que es

concedido después de un examen médico por SEDES La Paz y que el mismo se actualiza cada gestión.

5.3.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

Se cuentan con especificaciones organolépticas, fisicoquímicas para las materias primas e insumos que son utilizados para la producción en nuestras dos líneas. (Ver especificaciones de cada materia prima e insumo). En base a estas especificaciones se realiza el control de calidad de las materias primas y la verificación en recepción de los insumos.

5.3.4 ENVASADO

Para asegurar que los envases son aptos para el contacto con alimentos se solicita a los proveedores las declaraciones sobre la aptitud del contacto con alimentos de los envases.

5.3.5 AGUA

A) EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS:

El agua en el proceso productivo solo se utiliza para el lavado de utensilios (entre en contacto con el producto) y para la limpieza de las superficies de maquinarias y utensilios que entran en contacto con el alimento.

El control del agua esta descrito en un Plan de control de variables ambientales.

No se utiliza el agua como ingrediente.

B) DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN:

Para el seguimiento y verificación del cumplimiento de metas de la división de alimentos correspondientes a producción se cuenta con un Gerente de la División de Alimentos.

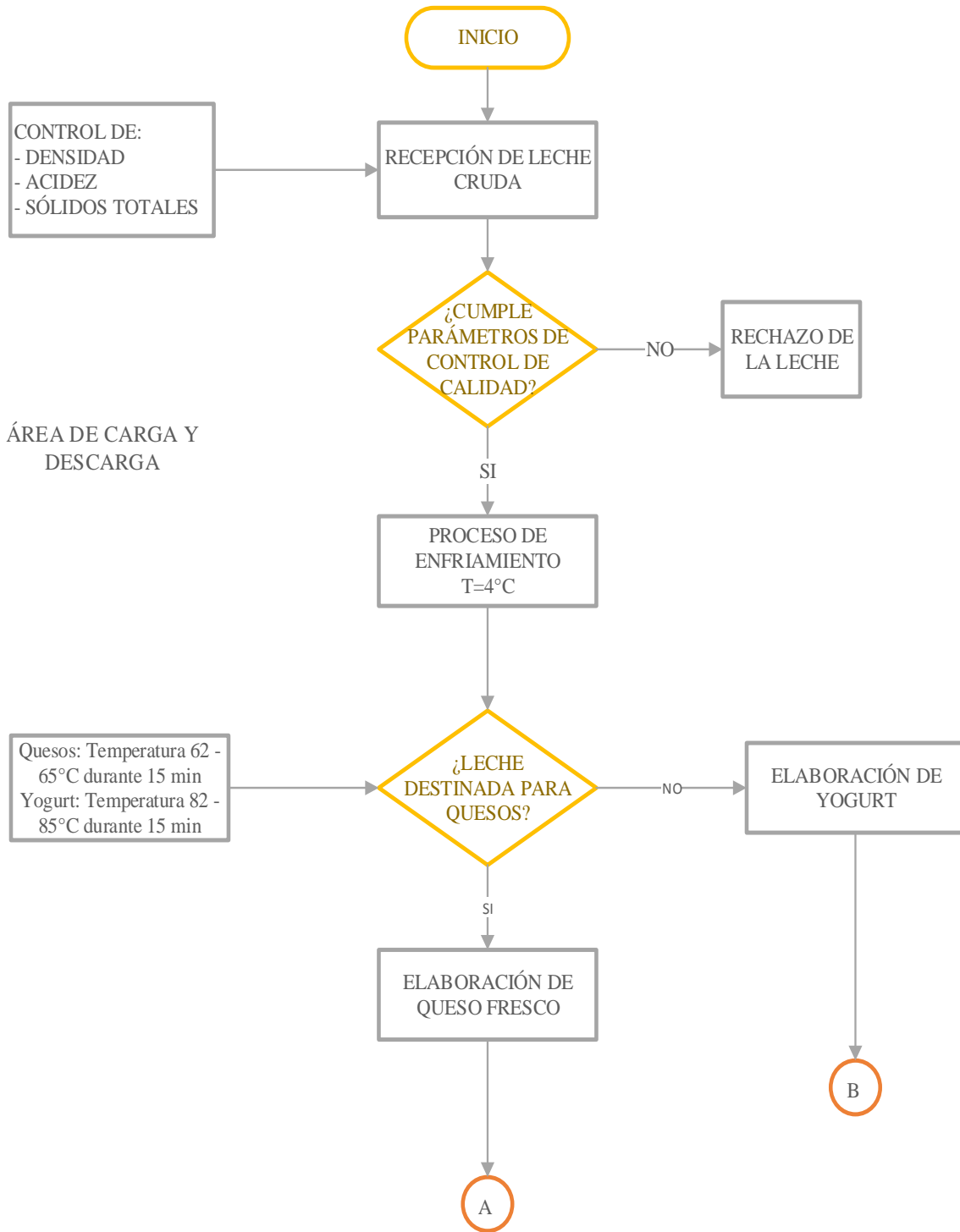
Para la planificación, control y supervisión del proceso productivo se cuenta con el Jefe de Producción y para el control de calidad e inocuidad del producto se cuenta con un Jefe de control de calidad.

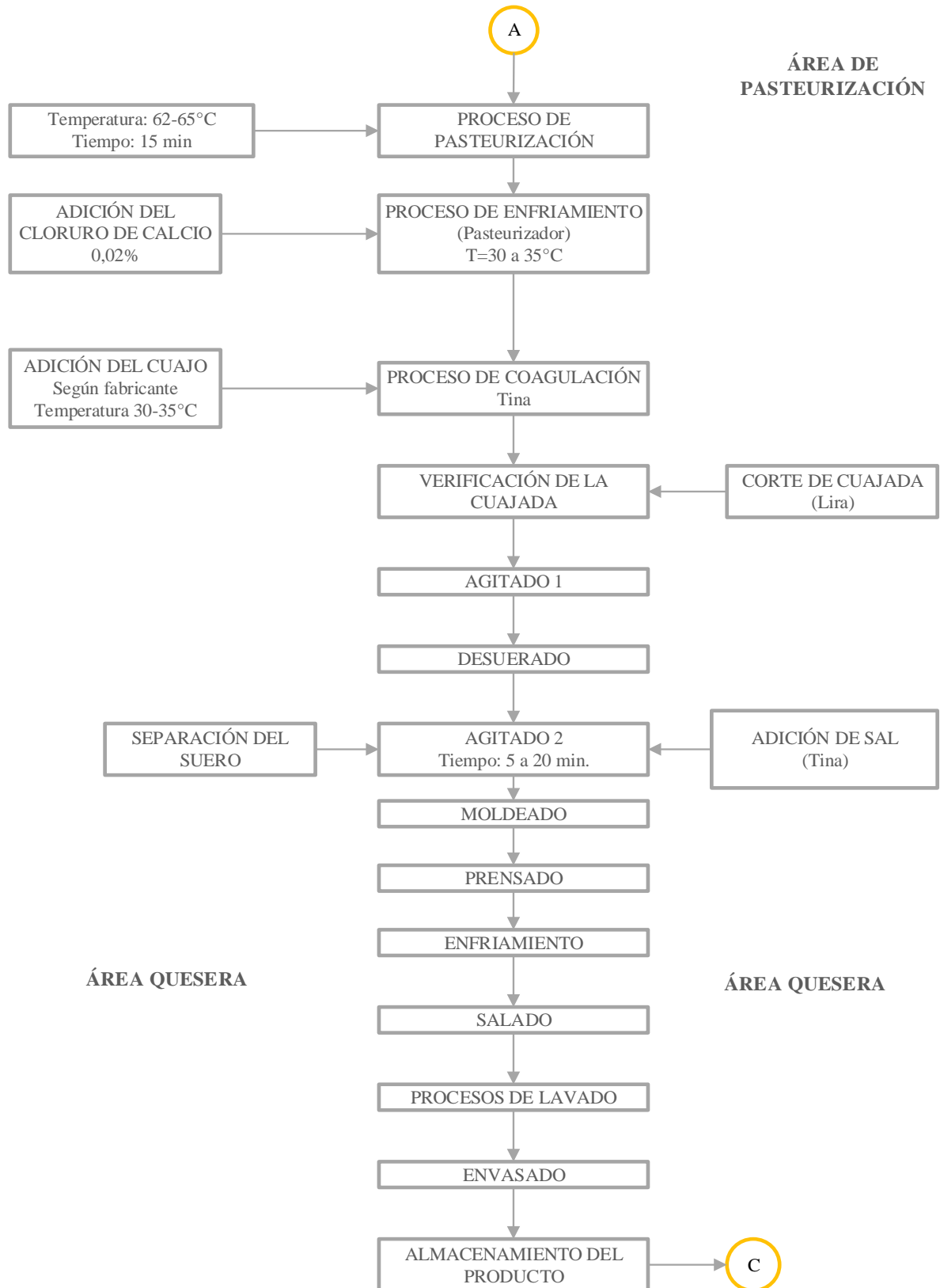
6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

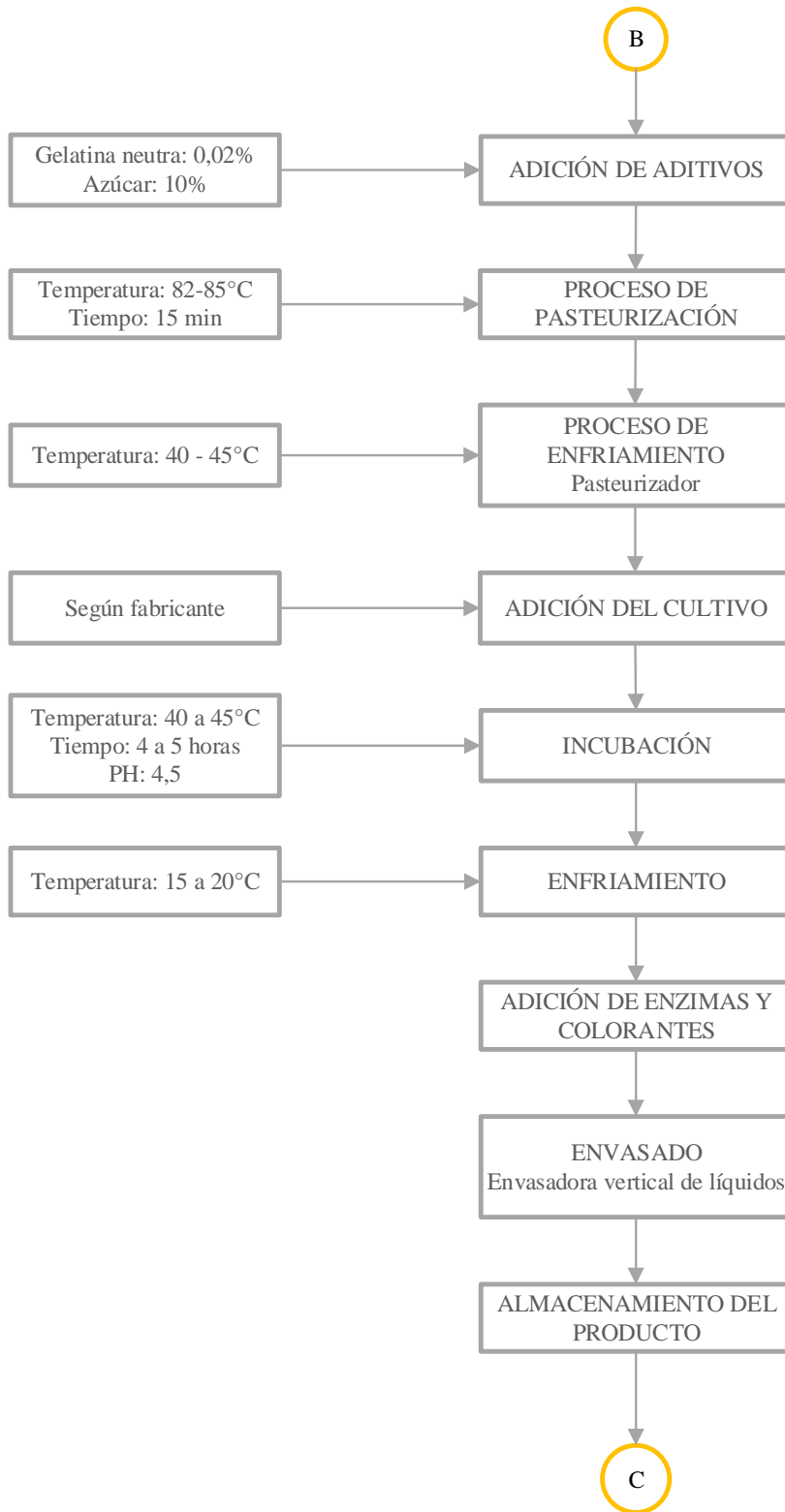
| Nombre del Documento Generado | Código |
|--------------------------------------|---------------|
| Diagrama de Flujo del proceso | DFL-01 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Diagrama de flujo del proceso

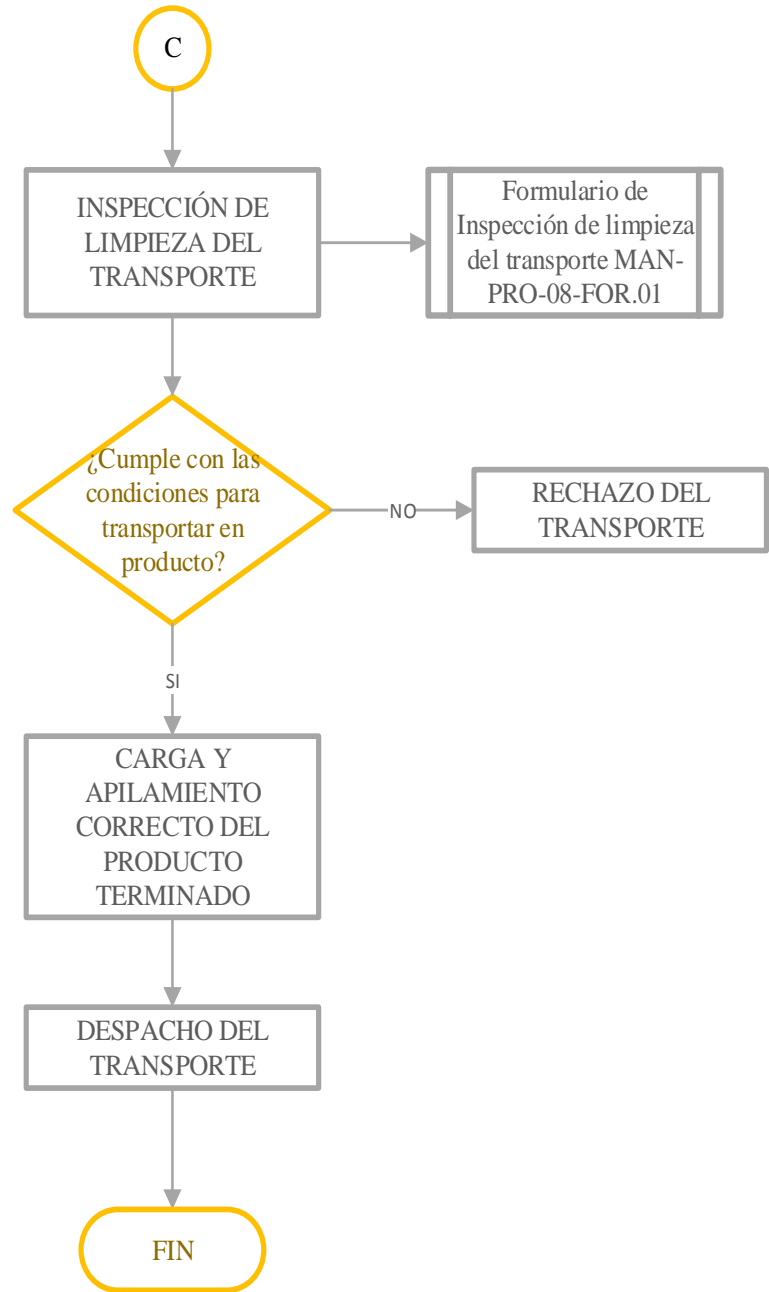







**ÁREA DE
PASTEURIZACIÓN
Y YOGURT**

ÁREA DE
ALMACENES



Fuente: Elaboración propia

Anexo 14. Procedimiento de Higiene Personal.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-01 VERSIÓN: 001 PAGINA: XX de XX |
| HIGIENE PERSONAL | | |

OBJETIVOS

Disponer de un procedimiento para el control de Higiene Personal, en la planta de derivados lácteos PALECHE.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todo el personal y visitas externas que ingresen a áreas productivas de derivados lácteos PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Personal Manipulador:** Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.
- ✓ **Personal Operario:** Toda persona que en desarrollo de su actividad laboral asignada, realice un contacto directo con el producto
- ✓ **Higiene:** Conjunto de técnicas orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en medio de un ambiente alimentario
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico ó químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer a inocuidad a la aptitud de los alimentos.
- ✓ **Cofia o Gabacha:** Parte del uniforme de trabajo que evita la caída o contacto de los cabellos del manipulador con el producto.
- ✓ **Barbijo:** Parte del uniforme de trabajo que sirve para prevenir que microorganismos (como ser staphylococcus aereous) provenientes de la boca o la nariz de los manipuladores que están en continuo contacto con los alimentos y/o materia prima, puedan contaminar el producto final.

- ✓ **Uniforme de Trabajo:** Se utiliza sobre la ropa para evitar que la misma entre en contacto con el producto. Protegiendo así la inocuidad del mismo, como también cuidando la ropa del desgaste.
- ✓ **Zapatos de Trabajo:** Los calzados que se utilizan durante el de trabajo deben ser de cuero y completamente cerrados.
- ✓ **Frotar:** Pasar varias veces, apretando, un cepillo, una esponja o trapo sobre una superficie, con el fin de eliminar impurezas.
- ✓ **Lavar:** Aplicación de soluciones limpiadoras sobre superficies por medios mecánicos o manuales para eliminar la suciedad. Empieza con un prelavado, para terminar con enjuagues finales.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Higiene Personal y de los documentos que de él deriven.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.2.1 ESTADO DE SALUD PERSONAL

Con el fin de garantizar que el estado de salud de los manipuladores sea adecuado y no represente un riesgo para los alimentos, los manipuladores deberán contar con un Carnet Sanitario que es concedido después de un examen médico por SEDES La Paz y que el mismo se actualiza cada gestión.

5.2.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

Las Enfermedades y Lesiones deben ser reportadas inmediatamente al Jefe de Producción y este determina dependiendo del estado de salud, si el operador puede ser designado a otra área o si necesita una evaluación médica, especialmente las siguientes condiciones:

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

5.2.3 ACCIDENTES DE TRABAJO

El personal que sufra algún accidente de trabajo dentro de Planta como ser: Cortaduras, Quemaduras, y/o Contusiones, informará al Personal responsable de Calidad, y recibirá los primeros auxilios necesarios y de acuerdo a la gravedad de las lesiones será enviado al policlínico asignado. El incidente será registrado en el formulario de Incidencia de enfermedades o accidentes (MAN-PRO-01-FOR.02, ver registro 2).

En caso de que la lesión no necesite atención médica y el personal pueda seguir trabajando debe utilizar guantes de látex para proteger la herida.

5.2.4 BOTIQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS

Para apoyar la atención básica de los accidentes de trabajo o urgencias comunes, se hará el uso de un botiquín el cual será provisto de materiales y medicamentos necesarios para prestar un primer auxilio adecuado ante cualquier eventualidad dentro de la empresa.

5.2.5 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Se debe contar con un programa de capacitación (MAN-PRO-01-PRG.01, ver registro 7), sobre Principios básicos de Higiene de los Alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura en todas las áreas de la planta de acuerdo a la actividad que desempeñen; estos deben revisarse y actualizarse periódicamente; deben realizarse evaluaciones sobre la eficiencia de los mismos. El responsable de la capacitación debe mantener un registro del personal evidenciando su capacitación (MAN-PRO-01-FOR.05, ver registro 5), por un tiempo definido.

5.2.6 HIGIENE PERSONAL

Todo el personal y visitas deberán ingresar a planta sólo por las puertas autorizadas, ingresando inicialmente al vestidor donde se colocan la indumentaria según el punto 5.2.10.

El personal que trabaja en planta debe cumplir con las normas de higiene personal antes de iniciar las tareas operativas designadas, las normas son:

- ✓ Uñas limpias y recortadas
- ✓ Cabello recogido en las mujeres y cabello corto en varones
- ✓ Personal femenino sin pintura ni maquillaje, esmalte en las uñas, etc.
- ✓ Varones sin barba
- ✓ No portar manillas, aretes, anillos, relojes y otros accesorios

Todo el personal no debe tener objetos como ser: relojes, aretes, anillos, cadenas, pulseras, etc. Utilizar pañuelos desechables.

5.2.7 HÁBITOS DEL PERSONAL

Queda **PROHIBIDO** durante la jornada laboral dentro de la planta de producción:

- ✓ Fumar
- ✓ Masticar chicle
- ✓ Escupir
- ✓ Toser estornudar sobre productos desprotegidos
- ✓ Consumir alimentos
- ✓ Secar sudor con las manos
- ✓ Limpiarse la nariz dentro del área de producción
- ✓ Consumir alimentos
- ✓ Usar equipo estéreo y celulares en los lugares de trabajo, éste último a menos que éste constituya un elemento de trabajo entregado por la Empresa.
- ✓ Ir al comedor con la ropa de trabajo reglamentaria.
- ✓ Utilizar ropa de trabajo distinta a la reglamentaria.

5.2.8 LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS

Todo el personal se debe lavar las manos antes de ingresar a las áreas de producción y después de hacer uso de los servicios higiénicos.

Para que el personal realice de forma correcta el lavado y desinfección de manos, se emplea El Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos (MAN-PRO-01-INS.01, ver registro 6), realizando la respectiva capacitación y dotando de los medios necesarios para que la actividad se lleve a cabo (dispensadores de jabón líquido y alcohol gel, secadores de manos, basureros, etc.).

5.2.9 CONTROL DE HIGIENE PERSONAL

El Personal de Control de Calidad realiza una inspección del aseo del personal y del cumplimiento del uso de la ropa de trabajo de forma diaria registrándose en el Formulario de Verificación de Higiene Personal (MAN-PRO-01-FOR.01, ver registro 1).

Si se observa una **NO CONFORMIDAD** durante la inspección visual y el llenado del MAN-01-PRO-01-FOR.01, **SE REALIZA LA CORRECCIÓN DE FORMA INMEDIATA**, registrando la corrección en el mismo documento.

5.2.10 CONDICIONES DE LA ROPA DE TRABAJO

El uso de la ropa de trabajo dentro de la planta es obligatorio y es como se describe en el siguiente cuadro:

Tabla 1. Condiciones de la ropa trabajo

| ITEM | Barbijo | Cofia | Camiseta y buso | Guardapolvo | Calzados de trabajo |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--|---|--|
| Persona l de planta | De tela de color blanco | De tela de color blanco | De tela de color blanco sin bolsillos, ni botones en la parte superior | De tela de color blanco sin botones ni bolsillos en la parte superior | De cuero de uso exclusivo para la planta |
| Visitias | Desechable de color blanco | Desechable de color blanco | N/A | De tela de color blanco sin botones ni bolsillos en la parte superior | N/A |

Fuente: Elaboración propia

Se tomara en cuenta las siguientes consideraciones:

PARA EL OPERADOR:

- ✓ La solicitud de la ropa de trabajo se realiza por medio del Área de Producción, empleando el formulario (MAN-01-PRO-01.FOR.03, ver registro 3) y la entrega de los mismos empleando el formulario (MAN-01-PRO-01.FOR.04, ver registro 4).
- ✓ La limpieza y mantenimiento de la ropa de trabajo se realiza por cuenta del personal. Y es su obligación mantener el uniforme en condiciones adecuadas que no representen un riesgo para la inocuidad del producto.
- ✓ Todo el personal, cuenta con un casillero de uso personal para guardar la ropa de trabajo descrita en los puntos anteriores.

PARA LAS VISITAS:

- ✓ A las visitas que vayan a ingresar a planta se les provee de la vestimenta descrita en la registro 1.
- ✓ Además se les solicita que no porten objetos extraños como ser aretes, anillos, relojes, uñas postizas, pestañas postizas, etc.
- ✓ El personal responsable de la visita debe instruir y verificar las visitas esté correctamente uniformado.
- ✓ Las visitas siempre están acompañadas de un responsable de planta para hacer el recorrido por la misma.

5.2.11 PERSONAL DE LIMPIEZA


El personal asignado a la limpieza de las áreas de producción, aun cuando se realice a través del servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones de higiene personal, hábitos y ropa de trabajo del mismo tipo pudiendo ser de diferente color.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|---|-------------------|
| Formulario de Verificación de Higiene Personal | MAN-PRO-01-FOR.01 |
| Formulario de Incidencia de Enfermedades o Accidentes | MAN-PRO-01-FOR.02 |
| Formulario de Solicitud de Ropa de Trabajo | MAN-PRO-01-FOR.03 |
| Formulario de Entrega de Ropa de Trabajo | MAN-PRO-01-FOR.04 |
| Registro de Capacitación del Personal | MAN-PRO-01-FOR.05 |
| Instructivo de Lavado y Desinfección de manos | MAN-PRO-01-INS.01 |
| Programa de Capacitación | MAN-PRO-01-PRG.01 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|--|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Registro 1. Formulario de Verificación de Higiene Personal


| | | |
|---|-------------------|---|
|  | FORMULARIO | Código: MAN-PRO-01-FOR.01 Versión: 001 Página: 1 de 1 |
| VERIFICACIÓN DE HIGIENE PERSONAL | | |

| | | |
|--------------|-------------------|--------------|
| FECHA | SUPERVISOR | FIRMA |
|--------------|-------------------|--------------|

| Nº | NOMBRE COMPLETO | HIGIENE PERSONAL | | | | | | | USO CORRECTO DE EPP's | | | | | | <i>OBSERVACIONES</i> | <i>CORRECCIÓN</i> | <i>VERIFICACIÓN</i> |
|----|-----------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------|--------------|----------------|--------------------|-----------------|-------------------------|----------------------|-------------------|---------------------|
| | | Uñas limpias y recortadas | Cabello corto (varones) | Cabello recogido (mujeres) | Sin maquillaje(mujeres) | Sin barba (varones) | Manos libre de heridas abiertas | Ausencia de accesorios | Uniforme de Trabajo | Cofia limpia | Barbijo limpio | Botas de seguridad | Botas de Agua * | Protectores auditivos * | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | |


Fuente: Elaboración propia

Registro 2. Formulario de Incidencia de enfermedades o accidentes

|  | | FORMULARIO | | Código: MAN-PRO-01-FOR.02 Versión: 001 Página: 1 de 1 |
|---|-----------------|------------------------|-----------------|---|
| INCIDENCIA DE ENFERMEDADES O ACCIDENTES | | | | |
| FECHA | NOMBRE COMPLETO | ENFERMEDAD O ACCIDENTE | ACCION / MEDIDA | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Registrado por: _____ | | FIRMA _____ | | |


Fuente: Elaboración propia

Registro 3: Formulario de solicitud de ropa de trabajo

|  | | FORMULARIO | | | | CODIGO: MAN-PRO-01-FOR03 VERSIÓN: 001 PÁGINA: 1 DE 1 | | | | | | | |
|--|-----------------|------------------------------|-------|----------------------|--------------|---|-------|-------|---------|-----------------------|----------------------|---------|---------------|
| SOLICITUD DE ROPA DE TRABAJO | | | | | | | | | | | | | |
| FECHA: _____ | | Registrado por: _____ | | | Firma: _____ | | | | | | | | |
| Nº | NOMBRE COMPLETO | Uniforme camiseta y pantalon | | Zapatos de seguridad | | Botas de agua | | Cofia | Barbijo | Protectores auditivos | Protectores visuales | Guantes | OBSERVACIONES |
| | | Cantidad | Talla | Cantidad | Talla | Cantidad | Talla | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Fuente: Elaboración propia

Registro 4: Formulario de entrega de ropa de trabajo


| | | |
|---|----------------------------|---|
|  | FORMULARIO | CÓDIGO: MAN-PRO-01-FOR.04 VERSIÓN: 001 PÁGINA: 1 DE 1 |
| | ENTREGA DE ROPA DE TRABAJO | |

| | | |
|--------|-----------------|--------|
| FECHA: | Registrado por: | Firma: |
|--------|-----------------|--------|

| N° | NOMBRE COMPLETO | Uniforme camiseta y pantalon | | Zapatos de seguridad | | Botas de agua | | Cofia | Barbijo | Protectores auditivos | Protectores visuales | Guantes | OBSERVACIONES |
|----|-----------------|------------------------------|-------|----------------------|-------|---------------|-------|-------|---------|-----------------------|----------------------|---------|---------------|
| | | Cantidad | Talla | Cantidad | Talla | Cantidad | Talla | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Fuente: Elaboración propia

Registro 5: Registro de capacitación del personal


| | | |
|--|---------------------------------------|---|
|  | FORMULARIO | Código: MAN-PRO-01-FOR.05 Versión:001 Página:1 de 1 |
| | REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | |

| | | | |
|-------------|---------|-----------|--|
| TEMA: | | | |
| OBJETIVO: | | | |
| INSTRUCTOR: | NOMBRE: | EXTERNO | |
| | CARGO: | INTERNO | |
| DIRIGIDO A: | | | |
| FECHA: | | DURACIÓN: | |

| N° | NOMBRE COMPLETO | CARGO | FIRMA |
|----|-----------------|-------|-------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |

Fuente: Elaboración propia


Registro 6: Programa de capacitación

| | | |
|---|----------|---|
|  | PROGRAMA | CÓDIGO: MAN-PRO-01-PGR.01 VERSIÓN: 001 PÁGINA: 1 DE 1 |
| PROGRAMA DE CAPACITACIÓN | | |

| TEMAS | ENERO | FEBRERO | MARZO | ABRIL | MAYO | JUNIO | JULIO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | NOVIEMBRE | DICIEMBRE |
|--------------------------------------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|-----------|
| Buenas Prácticas de Manufactura | | | | | | | | | | | | |
| Requisitos Higiénicos de Fabricación | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza y Desinfección | | | | | | | | | | | | |
| Infraestructura | | | | | | | | | | | | |
| Operaciones de Producción | | | | | | | | | | | | |
| Control de Calidad | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento | | | | | | | | | | | | |
| Control de Plagas | | | | | | | | | | | | |
| Manejo de Residuos | | | | | | | | | | | | |

Fuente: Elaboración propia

Anexo 15. Instructivo de lavado de manos.

| | | |
|---|--------------------|---|
|  | INSTRUCTIVO | CODIGO: MAN-PRO-01-INS.01 VERSION: 001 PAGINA:XX de XX |
| INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS | | |

1. OBJETIVO

Evitar la contaminación del producto a través de las manos del operador y disponer de un instructivo para el correcto lavado de manos de todo el personal.

2. ALCANCE

El presente instructivo se aplica a todo el personal que ingrese a la planta de derivados lácteos de PALECHE.

3. DESARROLLO

3.1 DIAGRAMA DE FLUJO

N/A

3.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

3.2.1 LAVADO DE MANOS

- ✓ Moje las manos con agua, presionar la perilla del dispensador y coloque una pequeña parte de jabón líquido neutro en la palma de la mano.
- ✓ Frote las manos y antebrazos por el tiempo de 30 segundos, con la solución jabonosa.
- ✓ Realice la limpieza de las uñas con ayuda del cepillo.
- ✓ Enjuague las manos con abundante agua.
- ✓ Seque las manos con el secador de flujo de aire (automático).

3.2.2 DESINFECCIÓN DE MANOS

Una vez lavadas las manos, proceda del siguiente modo:

- ✓ Coloque una pequeña porción del alcohol en gel en las manos
- ✓ Frote las palmas de las manos por 30 segundos hasta que desaparezca la sensación de humedad en las mismas

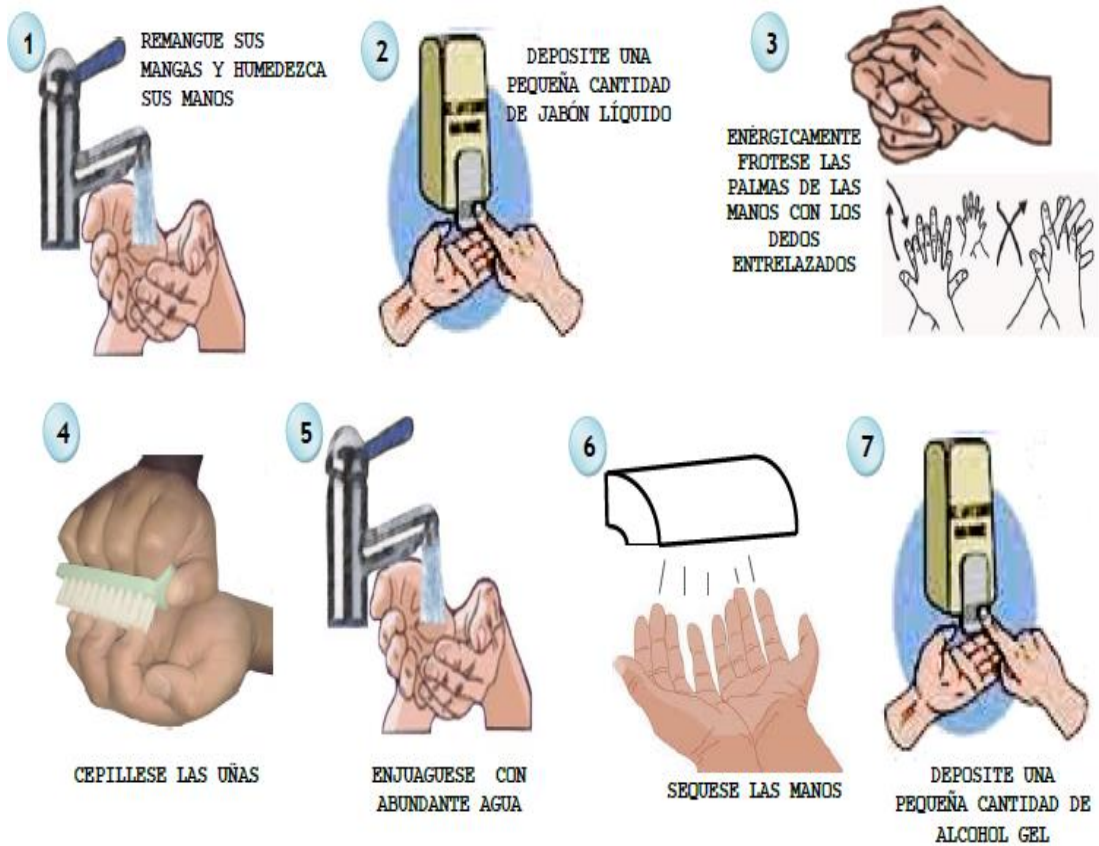
Nota: Todo el personal se debe lavar las manos antes de ingresar a las áreas de producción y después de hacer uso de los servicios higiénicos.

4. DOCUMENTOS Y REGISTROS


| Nombre del Documento Generado | Código |
|--------------------------------|-----------|
| Ilustración de lavado de manos | No aplica |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Gráfico 1. Ilustración de lavado de manos



Anexo 16. Procedimiento de Control de Plagas.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-04 VERSIÓN: 001 PAGINA: XX de XX |
| CONTROL DE PLAGAS | | |

1. OBJETIVO

Disponer de un procedimiento para el Control de Plagas, para minimizar la actividad de plagas y de esta manera reducir la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los productos que se elaboran.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todas las instalaciones de la planta y al servicio externo contratado para el Control de Plagas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Personal Manipulador:** Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.
- ✓ **Personal Operativo:** Toda persona que en desarrollo de su actividad laboral asignada, realice un contacto directo con el producto
- ✓ **Higiene:** Conjunto de técnicas orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en medio de un ambiente alimentario
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico ó químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer a inocuidad a la aptitud de los alimentos.
- ✓ **Cebaderos.-** Recipientes de metal y plástico utilizados para la colocación de cebos que contienen rodenticidas.
- ✓ **Cebo.-** Es una sustancia que imita su forma análogamente y es utilizada para atraer a una o varias presas.

- ✓ **Contaminación.-** Introducción o aparición de organismos o sustancias no deseados, así como los efectos de materiales que causan manchas u olores, en envases, alimentos o materias primas o en el entorno alimentario. La contaminación puede ser física, química, radiológica, biológica o por alérgenos.
- ✓ **Peligro.-** Agente de cualquier tipo con potencial para causar daño (normalmente biológico, químico, físico o radiológico)
- ✓ **Fumigación.-** Tarea de esparcir gases para la eliminación de plagas.
- ✓ **Plaga.-** Son todos aquellos animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas. Constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades, entre las que se destacan las transmitidas por alimentos.
- ✓ **Plaguicida / Pesticida.-** Sustancias químicas destinadas a matar, repeler, atraer, regular o interrumpir el crecimiento de seres vivos considerados plagas.
- ✓ **Rodenticidas.-** Un rodenticida (raticida) es un pesticida que se utiliza para matar roedores. La efectividad de los rodenticidas está ligada a su acción tóxica y a la aceptación por los roedores del cebo
- ✓ **SENASAG.-** Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- ✓ **Técnicos.-** Personal que ejecuta el servicio de Control de Plagas y que pertenecen a la Empresa contratada para prestar el servicio de Control de Plagas.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados, controlar el cumplimiento de las actividades de control de plagas y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos e informar sobre posible presencia de plagas en áreas de producción.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Control de Plagas e informar sobre posible presencia de plagas en área de trabajo.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.2.1 GENERALIDADES

El control de plagas como ser insectos: voladores y rastreros; roedores se realiza mediante una empresa externa que garantiza su control adecuado. La evidencia de la aplicación adecuada es la ausencia de plagas en el área de producción y almacenes. Se lleva un control riguroso de la efectividad mediante la revisión de las planillas de control y de los informes del proveedor y mediante las supervisiones del estado de los cebaderos por el supervisor de control de calidad.

5.2.2 MEDIDAS PARA IMPEDIR EL ACCESO

Para impedir el acceso de plagas y eliminar posibles lugares de reproducción se encuentran sellados todas las aberturas desprotegidas en paredes, puertas, ventanas, espacios entre paredes y techos, puertas y suelo y en general en todas aquellas aberturas que faciliten el ingreso de plagas a las plantas. Esto significa mantener y cuidar hermeticidad de la planta.

5.2.3 ANIDAMIENTO E INFESTACIÓN

Para evitar el anidamiento e infestación se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Realizar un control riguroso en todas y cada una de las áreas, con especial atención a las áreas de recepción de materias primas, proceso, almacenes, áreas de disposición de residuos de producción y alrededores.
- ✓ Contar con contenedores adecuados para la disposición de los residuos de la producción los cuales se mantienen limpios. Dichos contenedores deben contar con una tapa y una bolsa apropiada.
- ✓ Mantener las instalaciones limpias según procedimientos y métodos de Limpieza.

5.2.4 VIGILANCIA Y DETECCIÓN

Control Externo de Plagas: Roedores

- ✓ Se define el cronograma de trabajo.
- ✓ La vigilancia se realiza cada dos semanas según cronograma de la Empresa Contratada.
- ✓ Control de cebaderos y registro en documentos generados por la Empresa contratada. (Ver plano de la planta en sección anexos).
- ✓ Todo cebadero debe contar con la señalización correspondiente de identificación y vigilancia vectorial.

- ✓ Se ejecutan las correcciones inmediatas según verificación de registros generados por la Empresa contratada y si aplica se procede a iniciar una acción correctiva.
- ✓ Se reportan las actividades realizadas al responsable de Control de Calidad
- ✓ Se define que la fumigación de las áreas circundantes a la planta se realice 2 veces al año en los meses de mayor humedad.
- ✓ Se ejecutan las recomendaciones del informe generado por la Empresa contratada.
- ✓ Se reportan las actividades realizadas al responsable de Control de Calidad

Control Interno de Plagas: Bajo la coordinación de Jefe de Control Calidad:

- ✓ Se realiza la inspección de los cebaderos (Ver plano 1).
- ✓ Se realiza una vez a la semana la inspección de áreas internas y perímetro externo de planta. El cual es registrado en formulario Control de Vectores (MAN-PRO-04.FOR.01 ver registro 1).
- ✓ Se toma acciones preventivas como correctivas en función de las evidencias encontradas en la inspección.

5.2.5 ERRADICACIÓN

En caso de infestaciones se notificará al servicio externo para que efectúe las acciones correspondientes para la eliminación para la erradicación de plagas.

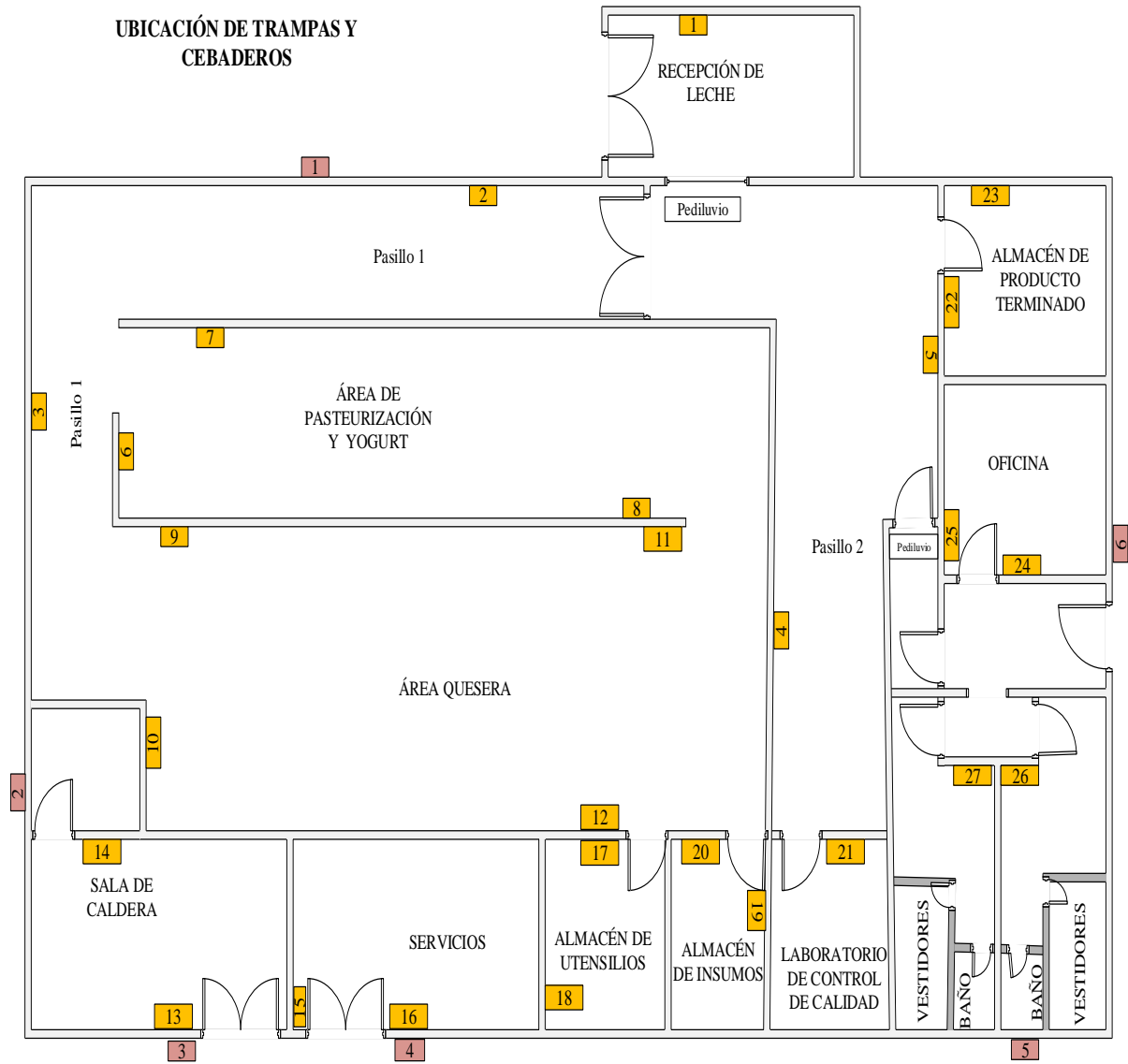
- ✓ Para el tratamiento y prevención vectorial de roedores en el interior de planta por el control físico que consiste en trampas metálicas de captura viva que contienen carnadas palatales y no causan ningún tipo de contaminación.
- ✓ Para el tratamiento y prevención vectorial de roedores en el perímetro externo de planta se realiza por el control biológico que consiste en cajas de plástico de color negro que contienen raticida biológico (*salmonella entérica monopatógena* al 12.5%)

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|------------------------------------|-------------------|
| Procedimiento de Control de Plagas | MAN-PRO-04 |
| Formulario de Control de Vectores | MAN-PRO-04-FOR.01 |


| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|--|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Plano 1. Plano de ubicación de trampas y cebaderos



Fuente: Elaboración propia

Registro 1. Formulario de Control de vectores

| | | |
|---|-------------------|---------------------------|
|  | FORMULARIO | CÓDIGO: MAN-PRO-04-FOR.01 |
| | | VERSIÓN:001 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

CONTROL DE VECTORES

| | | |
|---------------|------------------------|---------------|
| FECHA: | REGISTRADO POR: | FIRMA: |
|---------------|------------------------|---------------|

Control físico al interior de la planta PALECHE

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----------|-----------|---------------------------------|--------------|-----------------|---|---|---|----|----|----|----|----|
| Área de recepción | Pasillo 1 | Pasillo 2 | Área de Pasteurización y Yogurt | Área Quesera | Sala de Caldera | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

Observaciones (Descripción de la incidencia)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Acción Correctiva

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | |
|---|--|
| Control físico al interior de la planta PALECHE | Control químico al exterior de la planta PALECHE |
|---|--|

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------------------|--------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------|------------|---------------------------|---|----------------------------|----|----|----|---|---|---|---|---|---|
| Servicios | Almacén de Utensilios | Almacén de Insumos | Laboratorio de Control de Calidad | Almacén de Producto Terminado | Oficina | Vestidores | Área externa de Recepción | Área externa de Sala de caldera y servicios | Área externa de vestidores | | | | | | | | | |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Observaciones (Descripción de la incidencia)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Acción Correctiva

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

REFERENCIAS: C: Consumo o Captura D: Deterioro SM: Sin Movimiento

Fuente: Elaboración propia

RECEPCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

1. OBJETIVO

Disponer de un procedimiento donde se describan las actividades que se desarrollan para garantizar que la materia prima alimentaria e insumos recepcionados, en la planta de derivados lácteos PALECHE, cumplan con los requisitos descritos en las especificaciones técnicas.

2. ALCANCE

El procedimiento se aplica a todas las materias primas alimentaria e insumos de PALECHE. El personal de Control de Calidad realiza las actividades de control de recepción, toma de muestra, análisis, reporte de resultados y liberación de materias primas e insumos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Aceptación o liberación:** Es la aprobación y conformidad de un material específico, por parte del área de Control de Calidad, para su ingreso y uso a la empresa.
- ✓ **Almacén:** Lugar o espacio físico destinado al almacenamiento de distintos bienes dentro de la cadena de suministro.
- ✓ **Buena práctica de fabricación (BPF):** Procedimientos y prácticas establecidos que se utilizan aplicando los principios de mejores prácticas.
- ✓ **Buena práctica de higiene:** Combinación de proceso, personal y procedimientos de control de servicios destinada a garantizar que los productos y servicios alcancen sistemáticamente niveles de higienes apropiadas.
- ✓ **Calidad:** Cumplimiento de las especificaciones y expectativas del cliente.
- ✓ **Certificado de Análisis:** Documento que contiene los resultados de mediciones o ensayos de un material para demostrar el cumplimiento de las especificaciones.
- ✓ **Color:** Es una percepción visual que se genera en el cerebro al interpretar las señales nerviosas que le envían los foto receptores de la retina del ojo y que a su vez interpretan y distinguen las distintas longitudes de onda que captan de la parte visible del espectro electromagnético.

- ✓ **Contra muestra:** Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original para asegurar que las condiciones sean idénticas.
- ✓ **Contratista o proveedor:** Persona u organización que presta servicios o suministra materiales.
- ✓ **Control de Calidad:** De acuerdo con los conceptos modernos de calidad el control de calidad está constituido por todas las actividades y técnicas empleadas por una organización o empresa para obtener la calidad deseada en sus productos. En el sector de alimentos, este concepto involucra usualmente el empleo combinado de las buenas prácticas de manufactura y un sistema de análisis de riesgos y control de procesos.
- ✓ **Control de cantidades:** Verificación de la cantidad de producto que lleva el envase. Puede tener que ver con el peso, el volumen, el número de unidades, el tamaño, etc.
- ✓ **Control:** Gestión de las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos o situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se satisfacen los criterios.
- ✓ **Evaluación de la conformidad:** Es todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.
- ✓ **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o el proceso siguiente.
- ✓ **Lote:** Una determinada cantidad de producto producida bajo las mismas condiciones, en un determinado intervalo de tiempo, compuesta por la misma materia prima , ingredientes y aditivos.
- ✓ **Materia Prima:** Toda materia básica o semiterminada utilizada por la organización para fabricar un producto. Son materias primas los ingredientes de productos alimentarios, los materiales de envasado, los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos, etc.
- ✓ **Muestra:** Es definida como la fracción de un material sobre la que se estudian ciertas características que posteriormente se generalizan a todo el conjunto.
- ✓ **Olor:** Es una propiedad intrínseca de la materia y se define como la sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo. El término “olor” se

refiere a una mezcla compleja de gases, vapores, y polvo, donde la composición de la mezcla influye directamente en el olor percibido por un mismo receptor.

- ✓ **Organoléptico:** Valoración cualitativa que se realiza sobre una muestra basada exclusivamente en la valoración de los sentidos (vista, gusto, olfato, etc.).
- ✓ **Procedencia:** El origen o la fuente de los alimentos o materias primas.
- ✓ **Producto no conforme:** Producto o material no conforme es aquél que no cumple requisitos específicos de seguridad, legalidad o calidad del producto.
- ✓ **Rechazo:** Estado en que un material que ingresa no cumple con los estándares de calidad definidos; en este caso se debe identificar su estado, evitar su uso y definir las acciones necesarias.
- ✓ **Inocuidad:** Garantía de que un alimento no perjudicará al consumidor cuando este lo prepare o consuma conforme a su uso previsto.
- ✓ **Vehículo:** Cualquier aparato que puede utilizarse para transportar producto por vías terrestres, acuáticas o aéreas. Los vehículos pueden ser motorizados (p.ej. un camión) o no motorizados (p.ej. un contenedor o vagón de ferrocarril).
- ✓ **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si un control o medida funciona o ha funcionado como se esperaba.

4. RESPONSABILIDAD

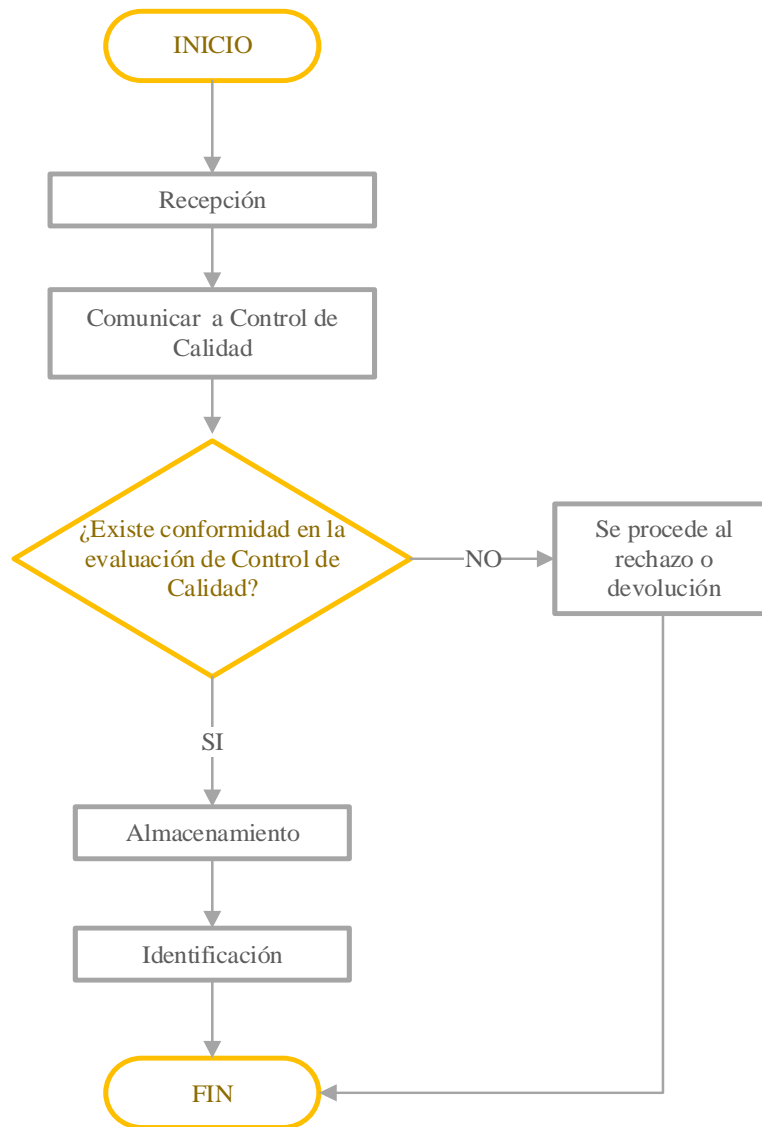
Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el control de calidad de la recepción de materia prima y los insumos que ingresen a almacenes, el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados, para dar la respectiva liberación o rechazo.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos e informar al personal de Control de Calidad de la materia prima y los insumos que ingresan a almacenes para que se realicen la recepción y control.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO



5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Las materias primas alimentarias, los insumos de envasado y los materiales auxiliares son adquiridos de proveedores previamente aprobados.

Al ingresar el transporte que contiene la materia prima alimentaria, insumos de envasado o materiales auxiliares a instalaciones de la empresa, el Responsable de internación (Responsable de Almacén), es responsable de autorizar y notificar al personal de Control de Calidad para que el mismo proceda a:

- ✓ Inspeccionar las condiciones del transporte.
- ✓ Inspeccionar las condiciones de envío de la materia prima alimentaria, insumos de envasado o material auxiliar.
- ✓ Toma de muestra representativa.

- ✓ Realizar el control de calidad de la materia prima alimentaria, insumos de envasado o material auxiliar, en base a los resultados obtenidos se indica si se acepta o rechaza los mismos.

Nota: Si la recepción se realiza directamente en los tachos lecheros se debe verificar la limpieza y condiciones de higiene de las mismas.

5.2.1 REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MATERIAS PRIMAS ALIMENTARIAS, INSUMOS DE ENVASADO Y MATERIALES AUXILIARES (ADITIVOS)

Las materias primas alimentarias, insumos de envasado y materiales auxiliares deben cumplir con los requisitos en relación a las autorizaciones necesarias para su recepción, y con los requisitos en relación a su Calidad:

1. Autorizaciones
2. Condiciones de Envío
3. Características Técnicas

Estos requisitos se detallan en las especificaciones técnicas.

5.2.1.1 AUTORIZACIONES

Para la recepción de materias primas alimentarias, insumos de envasado o materiales auxiliares, es necesario verificar previamente si se cuenta con las autorizaciones de recepción antes de proceder a la verificación de las condiciones de envío y de las características técnicas.

Las autorizaciones para la llegada de las materias primas alimentarias, insumos de envasado o materiales auxiliares deben ser comunicadas previamente, de forma verbal o a través de un correo del responsable de la compra, de acuerdo a los requerimientos de planta y de acuerdo a la programación de producción.

Estas autorizaciones deben considerar aquellos cambios que se den en las materias primas (materias primas alimentarias, insumos de envasado o materiales auxiliares), garantizando que estos cambios sean comunicados oportunamente al personal involucrado en la adquisición y la recepción de los mismos para garantizar la recepción y liberación de las versiones correctas de estos materiales.

5.2.1.2 CONDICIONES DE ENVIO

Las materias primas alimentarias, insumos de envasado o materiales auxiliares deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Todos los materiales que ingresan (materias primas alimentarias, insumos de envasado y materiales auxiliares) son completamente inspeccionados antes de ser recepcionados para verificar la ausencia de indicios de plagas (insectos, roedores), derrames de combustible, grasas o aceites, y suciedad en general. Por lo tanto se verifica que el transporte esté libre de estos indicios, si fuera el caso. Ya que también se realizará el ingreso directo de tachos lecheros transportados a mano por los productores de leche que también serán inspeccionados y deberán cumplir condiciones de limpieza e higiene.

Las condiciones de envío se aseguran inspeccionando las materias primas alimentarias, insumos de envasado y materiales auxiliares al momento del ingreso a Planta.

El personal de control de calidad realiza la inspección y verificación del transporte o de tachos lecheros y se registra en los siguientes formularios:

- Condiciones de envío de Materia Prima Alimentaria: Se registra en el Formulario Inspección de Carga y Vehículo (MAN-PRO-09-FOR.01, ver registro 1). Para el ingreso directo de tachos lecheros, se registra en el Formulario Inspección de Tachos Lecheros (MAN-PRO-09-FOR.02, ver registro 2)
- Condiciones de envío de insumos de envasado y materiales auxiliares: Se registra en el Formulario Inspección de Insumos (MAN-PRO-09-FOR.03, ver registro 3).

5.2.1.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas se aseguran mediante el control de calidad de cada entrega de material a Planta, mediante la toma de una muestra que se analiza o inspecciona para comprobar el cumplimiento de las especificaciones.

5.2.2 MATERIA PRIMA ALIMENTARIA

La materia prima alimentaria entregada debe cumplir con las especificaciones establecidas, los resultados de estos análisis son reportados en los formularios de Control de calidad de materia prima "Leche Cruda" (MAN-PRO-09-FOR.04) y en base a los resultados se libera la materia prima.

5.2.2.1 TOMA DE MUESTRA DE MATERIA PRIMA ALIMENTARIA

La muestra debe ser tomada por una persona sana, capacitada y autorizada, preferiblemente por triplicado. La cantidad de leche necesaria para un análisis, desde el punto de vista físico-químico es de 200 a 500 ml, mientras que para un análisis microbiológico bastan 150ml. La leche no debe estar congelada, debe mezclarse bien durante el muestreo, pasándola 3 o 4 veces

consecutivamente de un recipiente a otro. Si se encuentra en tanques de almacenamiento; debe agitarse en forma completa, manteniendo la agitación por 30 segundos. Si se observa la nata separada, la agitación debe continuarse suavemente hasta que se distribuya uniformemente sin dejar partículas visibles.

Seguidamente se puede determinar la temperatura. La muestra debe ser colectada con probadores adecuados como el cucharón, en los frascos y transferirla a un recipiente apropiado, limpio y seco, debidamente rotulado para la identificación posterior.

Cuando el análisis no ha de efectuarse inmediatamente después de tomar la muestra, ésta debe guardarse en un recipiente, herméticamente cerrado y protegido contra contaminaciones, bien identificado, y mantenido a una temperatura de 0° a 5°C (sin congelar).

Si la muestra se transportara, el recipiente debe llenarse completamente. Estas muestras deben analizarse con prontitud pero si el análisis se realiza después de 4 horas, es necesario anotar en el informe de laboratorio la hora de muestreo y la hora de análisis.

5.2.2.2 CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA ALIMENTARIA

La muestra obtenida se utiliza para los análisis cualitativos y cuantitativos de la materia prima alimentaria que se detallan a continuación:

A) DENSIDAD

Se determina utilizando un lactodensímetro con el requisito que la leche se encuentre a 20°C, para comparar con el peso específico del agua a la misma temperatura. Cuando las cifras de la densidad no coinciden con las establecidas puede significar indicio de adulteración (aguado o desnatado).

Materiales:

- ✓ Termómetro
- ✓ Lactodensímetro provisto de termómetro
- ✓ Probeta de 250 ml

Técnica:

Con la muestra de leche entre 10 y 20 °C, verter en la probeta, ligeramente inclinada para evitar la formación de espuma, llenar al menos hasta un nivel tal que sea claramente inferior al del depósito del lactodensímetro.

Seguidamente y tras anotar la temperatura, efectuar la lectura que indica la parte superior de menisco, es decir, los grados correspondientes a la raya inmediatamente superior a la parte más alta del menisco.

Lectura:

La densidad de la leche determinará siempre a 20°C. Si la lectura se hubiese realizado a temperatura diferente se deberá corregir con la siguiente fórmula:

$$D_{20^{\circ}\text{C}} = D_z + 0,0002(T-20)$$

Dónde:

$D_{20^{\circ}\text{C}}$ = Densidad a 20°C

D_z = Densidad a la temperatura medida

T = Temperatura de medición

NOTA: La densidad de la leche de vaca varía habitualmente entre los valores de 1,028 g/cm³ y 1,034 g/cm³ considerando como valor medio 1,031 g/cm³. Estos valores pueden verse alterados por la temperatura, el ordeño, los conservantes, el aguado y el desnatado.

B) ACIDEZ

La reacción de la leche recién ordeñada suele ser ligeramente alcalina, anfótera o ligeramente ácida. Sin embargo por la acción de la temperatura de los fermentos (gérmenes lácticos preferentemente) y de los gérmenes que la suelen invadir se acidifica rápidamente por fermentación de la lactosa y su conversión en ácido láctico.

La determinación de la acidez en la leche nos sirve como un primer medio para conocer su calidad. Se puede determinar mediante la prueba del alcohol y por titulación mediante el método Dormic.

Prueba de Alcohol: esta prueba sirve para determinar si la leche puede ser sometida o no a tratamientos térmicos, si la leche se coagula en presencia de alcohol no puede ser procesada. La coagulación de la leche en esta prueba puede ser debida a la acidificación de la leche por adición de calostro o por acción de microorganismos, a la presencia de leche de lactancia avanzada o con desbalance de sales; por ello no se puede depender de esta prueba para aceptar o rechazar la leche que llega a la planta.

La leche sometida a alta temperatura debe ser de muy buena calidad. Las proteínas de la leche cruda no deben causar inestabilidad térmica, dicha estabilidad térmica de las proteínas puede ser determinada mediante la prueba del alcohol. Cuando se mezclan muestras de leche con

volúmenes iguales de una solución de alcohol etílico las proteínas se inestabilizan y la leche flocula a cierta concentración, cuanto mayor es la concentración de la solución de alcohol etílico sin provocar gelificación, mejor es la estabilidad térmica de la leche.

Materiales:

- ✓ Pipeta de 10 ml
- ✓ Tubos de ensayo
- ✓ Probeta de 250 ml

Técnica:

Preparar la solución del alcohol etílico (68-74°), colocar 5 ml de leche en un tubo de ensayo y agregar la solución de alcohol etílico. Invertir el tubo 4 veces en forma lenta, para que la leche se mezcle con el alcohol. Si aparecen partículas de cuajada, la prueba es positiva por tanto la leche no puede someterse a tratamientos.

Prueba del calentamiento de la leche: Esta prueba se realiza en leches que serán tratadas a temperaturas altas y consiste en tomar 100 ml de leche y calentarla hasta llegar a la temperatura a la que se va a someter. Si la leche no precipita puede ser procesada a pesar de que la prueba del alcohol dio positiva.

Titulación mediante el método Dormic: La acidez se determina por valoración de la cantidad total de ácido presente en la leche, mediante su neutralización por un álcali de concentración conocida en presencia de un indicador.

Materiales:

- ✓ Bureta
- ✓ Vaso precipitado de 250 ml
- ✓ Pipeta de 10 ml
- ✓ Gotero

Reactivos:

- ✓ Solución de 0,1 N de NaOH
- ✓ Fenofaleína al 1% (indicador)

Técnica:

Se miden 10 ml de muestra con la pipeta y se colocan en el vaso de precipitado, se añaden 4 gotas de indicador y se valora con NaOH, agitando constantemente el vaso hasta obtener un color ligeramente rosado que no se desvanezca por lo menos durante 30 segundos.

Se registra la cantidad de NaOH gastados y se determina la acidez. Cada 0,1 ml de NaOH equivale a 1 grado Dormic, por tanto 1 ml corresponderá a 10°D.

NOTA: Una leche de vaca buena calidad debe tener entre 14 a 18°D, las leches con más de 18°D son acidas y las que tengas acidez superior a 22°D son leches con calostro o leches alteradas, las leches con menos 14°D, se consideran alcalinas, suelen ser viejas, leche patológico o leches aguadas y si es recién ordeñada es leche mamitica.

c) SÓLIDOS TOTALES

Es difícil medir con exactitud los sólidos totales, pero el método más práctico es el empleo del refractómetro.

Materiales:

- ✓ Refractómetro

Técnica:

Se depositan algunas gotas de la muestra previamente agitada sobre la superficie del prisma fijo y se tapa. Se orienta el instrumento hacia una fuente de luz para efectuar la lectura sobre la escala identificada por la línea de separación entre el campo claro y oscuro.

Los sólidos totales de la leche deben estar dentro del rango de 10 a 12°BRIX, menores a 9°BRIX debe ser rechazada por estar adulterada.

5.2.2.3 EVALUACIÓN Y COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

Los datos obtenidos del análisis de laboratorio de control de calidad se evalúan en función de las especificaciones técnicas de la materia prima para conocimiento del grado de cumplimiento en función de los requisitos.

Las materias primas que cumplan con ≥ 97 % de los requisitos establecidos serán dispuestas de forma directa para el respectivo uso por producción.

Toda materia prima adquirida que no cumpla con ≥ 97 % de las especificaciones de materia prima deberá ser rechazada o aceptada bajo desviación previa aprobación.

5.2.3 INSUMOS DE ENVASADO Y MATERIALES AUXILIARES

Los insumos de envasado y materiales auxiliares como ser las bolsas polietileno, sachet de PEBD tricapa, etiquetas en sus diferentes presentaciones y aditivos, cuentan con una boleta de entrega por parte del proveedor para cada lote de material entregado. El proveedor emite un Certificado de Análisis donde informa los resultados de la inspección o ensayo realizado para demostrar el cumplimiento de las especificaciones.

Al recibir los insumos de envasado, el responsable de Almacenes debe notificar a personal de control de calidad para realizar el respectivo control del insumo y/o material, de tal manera pueda dar la aceptación o rechazo del mismo.

Durante la recepción se lleva a cabo una inspección visual, asegurando que:

- No haya envases rotos y/o dañados.
- No haya presencia de insectos alrededor de los envases.
- No hayan productos que no pertenezcan al envase que corresponde.
- Se identifique la presencia de olores extraños.
- El aspecto sea el característico del material.
- No haya indicios de plagas.
- Se identifique la presencia de objetos extraños.

Los resultados de la inspección se registran en el Formulario Inspección de Insumos y Materiales (DAL-PRO-09-FOR.03).

5.2.3.1 TOMA DE MUESTRAS DE INSUMOS DE ENVASADO Y MATERIALES AUXILIARES

El personal de control de calidad realiza un muestreo aleatorio en función de la cantidad recepcionada de insumo o material para realizar los respectivos análisis.

Para dicho muestreo y toma de muestra, utilizar el Anexo 1 Tabla Militar Estándar.

5.2.3.2 CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE INSUMOS DE ENVASADO Y MATERIALES AUXILIARES

Se realiza el control de calidad a los insumos o materiales en función de las características de las especificaciones técnicas para los insumos de envasado y materiales auxiliares.

Nota: Para los distintos materiales varían los parámetros de control, el mismo se detalla en el formulario respectivo.

Según el análisis realizado se procede a la comparación en función de la especificación técnica o solicitud de compra.

Los resultados de la verificación de las características técnicas son registrados en el Formulario Inspección de Insumos y Materiales (DAL-PRO-09-FOR.03), los cuales incluyen los resultados y si estos cumplen o no con lo requerido para su liberación o rechazo, la fecha de verificación y quien la realizó.

El insumo o material que cumpla con los requisitos establecidos y analizados por el personal de control de calidad quien da el visto bueno de conformidad o no conformidad al personal de almacenes.

A la vez el personal de control de calidad coloca la respectiva identificación del material.

5.2.4 MANEJO DE PRODUCTO RECHAZADO

5.2.4.1 OBSERVACIÓN Y/O NO CONFORMIDAD DE MATERIA PRIMA EN LA INSPECCIÓN DE LA CARGA Y VEHÍCULO

Se efectúa durante la inspección del estado de las materias primas, insumos de envasado y materiales auxiliares, y del transporte, donde presente alguna anomalía. Dichas anomalías se comunicaran al personal de Control de Calidad, para evaluación y decisión.

5.2.5 ESTADOS DE IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS ALIMENTARIAS, INSUMOS DE ENVASADO Y MATERIALES AUXILIARES


Se definen 3 estados de inspección de las materias primas, insumos de envasado y materiales auxiliares al momento de realizar el control de calidad, definir la aceptación y/o rechazo y su respectiva identificación: recepción y liberación de materias primas, insumos de envasado y materiales auxiliares y la identificación de productos no conformes.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|--|-------------------|
| Formulario Inspección de Carga y Vehículo | MAN-PRO-09-FOR.01 |
| Formulario Inspección de Tachos Lecheros | MAN-PRO-09-FOR.02 |
| Formulario Inspección de Insumos | MAN-PRO-09-FOR.03 |
| Formularios de Control de Calidad de Materia Prima “Leche Cruda” | MAN-PRO-01-FOR.04 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) | Código |
|---|---------------|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 | |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 | |
| NB REQUISITOS DE LECHE CRUDA | |

Registro 1. Formulario de inspección de carga y vehículo

| | | |
|---|-------------------|---------------------------|
|  | FORMULARIO | CÓDIGO: MAN-PRO-09-FOR.01 |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | PÁGINA: 1 DE 1 |
| INSPECCIÓN DE CARGA Y VEHÍCULO | | |

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
| Producto: | | Fecha: | |
| Proveedor: | | Procedencia: | |
| Cantidad neta en unidades y/o Kg | | | |

| | | | |
|--------------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. DATOS DEL TRANSPORTE | | | |
| Nombre Conductor: | | Placa del Vehículo: | |
| N° Licencia de Conducir | | Marca del Vehículo: | |

| 2. CONTROL DE LIMPIEZA DEL VEHICULO | | | | | |
|--|---|--------|-----------|-------------|-------------------|
| N° | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
| 1 | El transporte cuenta con los medios suficientes para proteger la materia prima. | | | | |
| 2 | El transporte no posee elementos contaminantes al producto. | | | | |
| 3 | El transporte no presenta olores extraños. | | | | |
| 4 | El transporte se encuentra limpio. | | | | |
| 5 | No existe desgastes de las paredes del vehiculo que pueden afectar su inocuidad del producto. | | | | |

| 3. CONTROL DE INSPECCION DE CARGA | | | | | |
|--|---|--------|-----------|-------------|-------------------|
| N° | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
| 1 | El producto se encuentra envasado en condiciones adecuadas | | | | |
| 2 | Inexistencia de materiales extraños del producto | | | | |
| 3 | Producto libre de agentes contaminantes (biologicos, fisicos o quimico) | | | | |
| 4 | Inexistencia de olores Extraños | | | | |
| 5 | El producto debe encontrarse debidamente apilado | | | | |


| |
|-----------------------|
| OBSERVACIONES: |
| |

| | |
|------------------------|--|
| Verificado por: | |
|------------------------|--|

| | |
|---------------|--|
| Firma: | |
|---------------|--|

Fuente: Elaboración propia

Registro 2. Formulario de inspección de tachos lecheros

| | | |
|---|-------------------|--------------------------------|
|  | FORMULARIO | CÓDIGO: MAN-PRO-09-FOR.02 |
| | | VERSIÓN: 001 PÁGINA: 1 DE 1 |
| INSPECCIÓN DE TACHOS LECHEROS | | |

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
| Producto: | | Fecha: | |
| Proveedor: | | Procedencia: | |
| Cantidad neta en unidades y/o Kg | | | |

1. CONTROL DE LIMPIEZA DE LOS TACHOS LECHEROS

| N° | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
|----|--|--------|-----------|-------------|-------------------|
| 1 | Los tachos se encuentran limpios. | | | | |
| 2 | Los tachos lecheros no presentan olores extraños | | | | |
| 3 | Los tachos no presentan desgastes que puedan afectar la inocuidad del producto | | | | |

2. CONTROL DE INSPECCION DE CARGA

| N° | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
|----|---|--------|-----------|-------------|-------------------|
| 1 | El producto se encuentra envasado en condiciones adecuadas | | | | |
| 2 | Inexistencia de materiales extraños del producto | | | | |
| 3 | Producto libre de agentes contaminantes (biológicos, físicos o químico) | | | | |
| 4 | Inexistencia de olores Extraños | | | | |

OBSERVACIONES:


| |
|--|
| |
|--|

| | |
|------------------------|--|
| Verificado por: | |
|------------------------|--|

| | |
|---------------|--|
| Firma: | |
|---------------|--|

Fuente: Elaboración propia

Registro 3. Formulario de inspección de insumos y materiales auxiliares

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | FORMULARIO | | CÓDIGO: MAN-PRO-09-FOR.03 VERSIÓN: 001 PÁGINA: 1 DE 1 |
| | INSPECCIÓN DE INSUMOS Y MATERIALES AUXILIARES | | |
| | | | |

| | | | |
|------------------------------|--|------------------------------|--|
| Insumo o Material | | | |
| Proveedor: | | Lote de Proveedor: | |
| Fecha de Ingreso: | | Fecha de vencimiento: | |
| Cantidad en unidades: | | | |

1. INSPECCIÓN DE CONDICIONES DE ENVIO - INSPECCIÓN DE TRANSPORTE

| Nº | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
|----|---|--------|-----------|-------------|-------------------|
| 1 | El transporte cuenta con los medios suficientes para proteger los insumos y materiales. | | | | |
| 2 | El transporte no posee elementos contaminantes al producto. | | | | |
| 3 | El transporte no presenta olores extraños. | | | | |
| 4 | El transporte se encuentra limpio. | | | | |

2. INSPECCIÓN DE CONDICIONES DEL INSUMO O MATERIAL

| Nº | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
|----|--|--------|-----------|-------------|-------------------|
| 1 | El material entregado se encuentra en buenas condiciones, esta íntegro y limpio. | | | | |
| 2 | El material no presenta defectos de calidad. | | | | |
| 3 | El material entregado cumple con las especificaciones establecidas. | | | | |

OBSERVACIONES:


LIBERACIÓN DEL INSUMO O MATERIAL: SI

Verificado por:

Firma:


Fuente: Elaboración propia

Anexo 18. Especificación técnica de materia prima (leche cruda).

| | | |
|---|-------------------------------|--|
|  | ESPECIFICACIÓN TÉCNICA | CÓDIGO: MAN-PRO-12-ESP.01 VERSIÓN: 001 PÁGINA: X de X |
| LECHE CRUDA | | |

| | | | | |
|------------------------------------|---|---|-------------|-------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO | Leche cruda | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | Leche que no ha sido sometida a ningún tipo terminación ni higienización. | | | |
| PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS | Olor | Suave, Lácteo característico libre de olores extraños | | |
| | Color | Blanco ligeramente amarillento | | |
| | Apariencia | Líquido homogéneo, libre de materias extrañas | | |
| PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS | REQUISITOS | UNID. | MIN. | MAX. |
| | Densidad a 15°C | | 1.030 | 1.033 |
| | Materia Grasa | % m/m | 3.2 | - |
| | Sólidos Totales | % m/m | 11.4 | - |
| | Sólidos no grasos | % m/m | 8.2 | - |
| | Ácido expresada como ácido láctico | % m/m | 0.13 | 0.16 |
| | Ph | | 6.6 | 6.7 |
| | Cenizas | %m/m | 0.65 | - |
| | Punto de congelación | °C | -0.536 | -0.512 |
| | Punto crioscopico | °H | -0.555 | -0.53 |
| | Proteínas | %m/m | 2.9 | - |
| | Ensayo de reductasa (azul de metileno)*** | h | 2 | - |
| | Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol) | No se coagulará por adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65% en peso o 75% en volumen | | |
| Presencia de preservantes | Negativa | | | |
| CONDICIONES DE CONSERVACIÓN | Refrigeración 4°C +/- 2°C | | | |

Anexo 19. Procedimiento de Etiquetado de Producto.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-11 VERSIÓN: 001 PAGINA: X DE X |
| ETIQUETADO DE PRODUCTO | | |

1. OBJETIVO

Describir la metodología que se utiliza para la aprobación de las etiquetas del producto terminado de la planta de derivados lácteos PALECHE.

2. ALCANCE

Este procedimiento involucra la Calidad y Proceso y a la Gerencia de Logística de PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Etiquetado de alimentos:** Es el principal medio de comunicación entre los productores de alimentos y los consumidores finales. El etiquetado puede ser cualquier documento, bien sea escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta del alimento, siendo la etiqueta la información sobre el producto que acompaña a éste durante su venta.
- ✓ **Etiqueta:** Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, grabada o adherida en el envase.
- ✓ **Etiquetado:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
- ✓ **Cliente:** Aquella persona natural o jurídica que realiza la transacción comercial denominada compra.
- ✓ **Producto No Conforme:** Producto o material no conforme es aquél que no cumple con una de las condiciones de calidad especificadas.
- ✓ **SENASAG:** Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Higiene Personal y de los documentos que de él deriven.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.2.1 PROCESO DE APROBACIÓN DE ETIQUETAS

Todos los productos procesados en PALECHE son envasados en envases aptos para alimentos donde los envases cuentan con el etiquetado respectivo antes de su comercialización y estos cumplen con los requisitos legales.

La revisión y verificación de los requisitos legales de las etiquetas involucra al Jefe de Producción, Personal de Control de Calidad y Responsable de Comercialización quienes de manera conjunta deben verificar y controlar que la información declarada en las etiquetas cumplen con los requisitos legales del país de destino y también los requisitos del Cliente.

Todos los responsables deben revisar la información de las etiquetas cuando se produzcan cambios:

- ✓ En la formulación de algún producto
- ✓ En la materia prima
- ✓ En los proveedores de materia prima
- ✓ En la legislación nacional o del país destino

O ante cualquier cambio o solicitud que surja de parte de alguna entidad legal o Cliente, se debe realizar los pasos para la actualización, revisión y posterior aprobación de la etiqueta.

Para cualquier cambio realizado en las etiquetas estos deben ser comunicados a las áreas involucradas en tiempo y forma adecuados.

5.2.1.1 DISEÑO DE ETIQUETA PARA EL MERCADO NACIONAL

El diseño de etiquetas para el mercado nacional debe ser revisado y aprobado por la entidad competente (SENASAG), para el cumplimiento de los requisitos de la norma nacional de etiquetado.

Para el diseño, aprobación e impresión de las etiquetas se debe realizar los siguientes pasos:

Conocer normativa nacional vigente para el etiquetado

Diseñar la etiqueta según la normativa nacional

Presentar el diseño de la etiqueta para su revisión y aprobación por parte de SENASAG

Cuando las etiquetas se elaboren de forma separada del envase, se debe realizar la impresión de las etiquetas por producto terminado específico, esto una vez se requiera su uso para la comercialización de producto, la cantidad de etiquetas elaboradas será en función de la cantidad de producto a ser comercializado.

Cuando las etiquetas se elaboren de forma conjunta con el envase se debe gestionar el servicio de elaboración de envases con la impresión de las etiquetas por envase, de determinado producto.

NOTA.- En caso de producto orgánico debe conocerse también la norma nacional vigente que aplica para el etiquetado de producto orgánico y aplicar lo normado

5.2.2 PROCESO DE ETIQUETADO

El proceso de etiquetado se realiza de la siguiente manera.

Una vez obtenido el producto terminado es envasado y ubicado en estantes en el almacén de Producto Terminado, las que deben ser etiquetadas con Tarjetas de identificación, en función al Procedimiento Control de calidad y liberación de producto terminado, en la tarjeta se encuentra toda la información pertinente al producto terminado y al proceso productivo, la cual permite asegurar la trazabilidad del producto.

Nombre de producto

Lote de producto terminado

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Cantidad en unidades

Una vez conocida la cantidad de presentaciones requeridas y el cliente, la impresión de las etiquetas es hecha por un servicio externo, siguiendo los siguientes pasos:

a) Jefatura de Producción es responsable de gestionar el diseño, aprobación e impresión de las etiquetas, asignando lote de Producto Comercializado, fecha de elaboración, fecha de vencimiento.

b) El personal de control de calidad recepciona las etiquetas, inspecciona el cumplimiento de los requisitos del material según norma vigente del país de destino o mercado nacional y las condiciones de envío por parte del proveedor en el Formulario Inspección de insumos y materiales. En función del cumplimiento de los requisitos libera el material.

c) Jefatura de producción asigna: etiquetas y envases requeridos para su uso inmediato al responsable de envasado.

d) Jefatura de Producción designa la cantidad de producto terminado destinado a envasar, en envases ya etiquetados.

e) El personal de control de calidad verifica que los productos se envasan en los envases y con el etiquetado correcto, estas verificaciones se realizan al:

- Al iniciar el envasado de cada lote.

5.2.3 NORMATIVA VIGENTE DE ETIQUETADO NACIONAL

El etiquetado cumple con lo estipulado en la NB 314001 (Etiquetado de los Alimentos Pre envasados), NB 314004(Etiquetado nutricional) y en la Resolución Administrativa N°140/2017 del SENASAG.

En caso de producto orgánico el etiquetado debe cumplir con lo estipulado en el REGLAMENTO DE LA LEY 3525 PARA LA NORMA TÉCNICA NACIONAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA.

Los mismos indican insertar lo siguiente:


- ✓ Nombre del producto
- ✓ Marca
- ✓ Contenido neto
- ✓ Lote
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Lugar y país de origen
- ✓ Modo de conservación
- ✓ Razón social
- ✓ Dirección
- ✓ NIT
- ✓ Registro sanitario
- ✓ E información que el cliente solicite dentro del marco normativo.
- ✓ En caso de producto orgánico se debe insertar el sello, logo u marca que identifique como producto orgánico.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|---|-------------|
| Procedimiento de Etiquetado de Producto | MAN-PRO-011 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| Resolución Administrativa SENASAG N°019/2003 |
| Resolución Administrativa SENASAG N°0140/2017 |

Anexo 20. Procedimiento de inspección de limpieza de transporte de Producto Terminado.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-08 VERSIÓN: 001 PAGINA: XX de XX |
| INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO | | |

1. OBJETIVO

Disponer de un procedimiento para el control de condiciones, normas de higiene y limpieza del vehículo destinado para el transporte de producto terminado.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica al conductor del transporte y a todo el personal de PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **BPM's o (GMP's):** Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad, que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos.
- ✓ **Buenas Prácticas de Higiene-BPH' s (GHP' s):** Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en las empresas elaboradoras de alimentos.
- ✓ **Consumidor:** Toda persona natural, colectiva o jurídica que adquieran utilice o disfrute productos alimenticios, como destinatario final de los mismos.
- ✓ **Higiene:** Conjunto de técnicas orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en medio de un ambiente alimentario
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico ó químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer a inocuidad a la aptitud de los alimentos.
- ✓ **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

- ✓ **Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- ✓ **Inspección:** Es el examen de los productos o de sistemas de control de los productos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante y de producto terminado con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

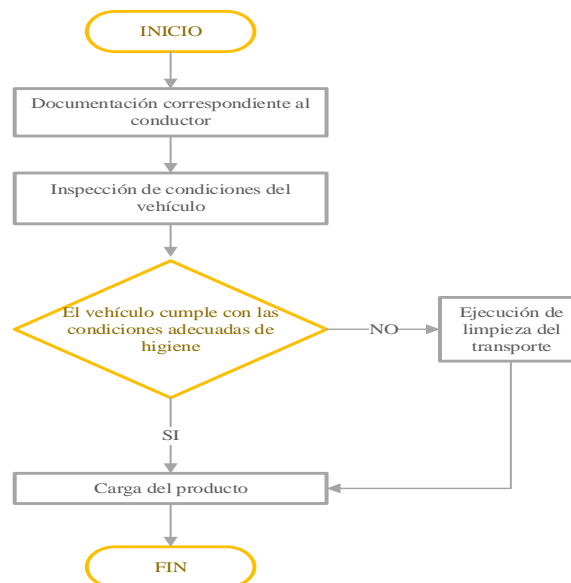
Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operativo.- Responsable de cumplir los lineamientos del procedimiento de Inspección de limpieza de transporte.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO



5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

El presente documento está basado en la Resolución Administrativa N°019/2003 – SENASAG y el documento del Codex Alimentarius “PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS” (CAC/RCP 1-1969).

Las condiciones que se consideran dentro de la verificación son:

5.2.1 DOCUMENTACIÓN DEL CONDUCTOR

- ✓ Licencia de conducir
- ✓ Carnet de Identificación

5.2.2 INSPECCIÓN DE CONDICIONES DE HIGIENE DEL VEHICULO

CARACTERÍSTICAS DEL VEHICULO

- ✓ Furgón cerrado y/o con aislante ya sea carpa o lona, se realiza una verificación interna y externa de esta condición.
- ✓ Modelo, se verifica la documentación pertinente del vehículo de distribución.
- ✓ N° de placa, se verifica la documentación pertinente del vehículo de distribución.

INSPECCIÓN DE CONDICIONES DE HIGIENE DEL VEHICULO

Se verifica la inspección interna del transporte cumpliendo las condiciones adecuadas de higiene como ser:

- ✓ Debe encontrarse libre de contaminantes biológicos químicos y físicos.
- ✓ El vehículo debe encontrarse desinfectado
- ✓ El vehículo no debe presentar olores extraños
- ✓ No debe presentar desgastes en las paredes que puedan afectar el producto

En caso que no se cumpla con los requisitos exigidos anteriormente el jefe de producción debe asignar a su personal operativo para que ejecuten la limpieza usando los insumos y materiales necesarios para realizar ya sea el barrido, lavado y desinfectado del vehículo.

El control se registrara en el Formulario de control Inspección de Limpieza del Transporte MAN-PRO-08-FOR.01 ver registro 1.

5.2.3 CARGA DEL PRODUCTO EN EL VEHICULO

Una vez que el personal de control de calidad verifique el cumplimiento de las condiciones higiénicas del vehículo se procede al carguío del producto.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|---|-------------------|
| Formulario de Inspección de Limpieza del Transporte de Producto Terminado | MAN-PRO-08-FOR.01 |

| |
|---|
| Documento Asociados (Internos / Externos) |
| CODEX ALIMETARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Registro 1. Formulario de control de inspección de Limpieza de Transporte de Producto Terminado.

| | | |
|---|-------------------|--|
|  | FORMULARIO | CÓDIGO: MAN-PRO-08-FOR.01 VERSIÓN: 001 PÁGINA: 1 DE 1 |
| INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DEL TRANSPORTE | | |

| | | | |
|---|--|----------------------------------|--|
| Producto: | | Fecha: | |
| Destino: | | Lote de Comercialización: | |
| Cantidad neta en unidades y/o Kg | | | |

| | | | |
|--------------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. DATOS DEL TRANSPORTE | | | |
| Nombre Conductor: | | Placa del Vehículo: | |
| N° Licencia de Conducir | | Marca del Vehículo: | |

| 1. CONTROL DE LIMPIEZA DEL VEHICULO | | | | | |
|--|---|--------|-----------|-------------|-------------------|
| N° | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
| 1 | El transporte se encuentra limpio y debidamente desinfectado. | | | | |
| 2 | El transporte no posee elementos contaminantes al producto | | | | |
| 3 | El transporte no presenta olores extraños | | | | |
| 4 | El transporte cuenta con la debida protección para el producto. | | | | |
| 5 | No existe desgastes de las paredes del vehiculo que pueden afectar su inocuidad del producto. | | | | |

| 2. CONTROL DE INSPECCION DE CARGA | | | | | |
|--|---|--------|-----------|-------------|-------------------|
| N° | REQUISITOS | Cumple | No Cumple | Observación | Acción Correctiva |
| 1 | El producto se encuentra envasado en condiciones adecuadas | | | | |
| 2 | Inexistencia de materiales extraños del producto | | | | |
| 3 | Producto libre de agentes contaminantes (biologicos, fisicos o quimico) | | | | |
| 4 | Inexistencia de olores Extraños | | | | |
| 5 | El producto debe encontrarse debidamente apilado | | | | |

| |
|-----------------------|
| OBSERVACIONES: |
| |

| | |
|------------------------|--|
| Verificado por: | |
|------------------------|--|

| | |
|---------------|--|
| Firma: | |
|---------------|--|

Fuente: Elaboración propia

Anexo 21. Procedimiento de Trazabilidad.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-07 VERSIÓN: 001 PAGINA: X de X |
|---|----------------------|---|

TRAZABILIDAD

1. OBJETIVO

Establecer un sistema de trazabilidad que permita dar seguimiento a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de los productos que elabora.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las etapas que se ven involucradas en la elaboración de productos de PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Lote:** Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.
- ✓ **Trazabilidad:** Aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

4. RESPONSABILIDAD

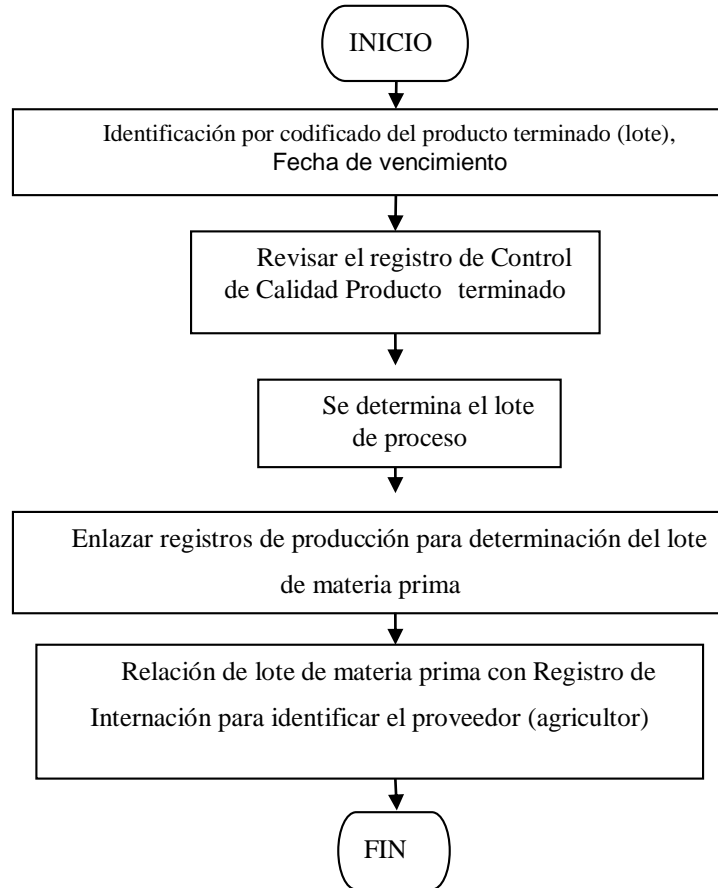
Los responsables para la ejecución de este documento son:

Analista de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento.

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO



5.2 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

El presente documento está basado en la RESOLUCION ADMINISTRATIVA N°019/2003 y el documento del Codex Alimentarius “PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS” (CAC/RCP 1-1969).

5.2.1 IDENTIFICACION DE LOTE

Para implementar el sistema de trazabilidad se implementa la identificación del número de lote, el mismo se indica de manera visible, legible e indeleble.

La identificación de lotes se realiza de en función de la siguiente codificación:

Materia Prima:

MP-AAA-BB-CCC . DD

Dónde:

MP: Materia Prima

AAA: Iniciales del Tipo de Producto

BB: Iniciales o abreviaturas del Proveedor
CCC: Correlativo (001 en adelante)
DD: año de Recepción

Producto en Proceso:

P-AAA-BB-CCC . DD

Dónde:

P: Proceso

AAA: Tipo de Producto

CCC: Correlativo (001 en adelante)

DD: año de Elaboración

Producto terminado:

L-AAA-CCC . DD

Dónde:

L: Local

AAA: Producto

CCC: Correlativo (001 en adelante)

DD: año de Fabricación

Nota: Para este caso el codificado se mantiene para toda la etapa de producción (desde la etapa de recepción de materia prima hasta el producto terminado).

A continuación las abreviaturas de los productos:

| ABREVIATURAS DE PRODUCTOS | | | |
|---------------------------|----------------|------------|-------------------|
| LC | Leche Cruda | CLC | Cloruro de Calcio |
| QF | Queso fresco | CJ | Cuajo |
| YN | Yogurt Natural | SL | Sal |
| | | ENZ | Enzimas |
| | | COL | Colorantes |
| | | CLV | Cultivos |

5.2.2 SEGUIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Para realizar la trazabilidad de producto se sigue los siguientes pasos:

- ✓ Con el dato del codificado del lote vemos la gestión y revisamos el registro de control de calidad de producto terminado, de donde se obtiene el dato de fecha de elaboración y el lote de proceso.
- ✓ Los datos obtenidos en el anterior acápite enlazan todos los registros del proceso de producción.
- ✓ Para realizar la trazabilidad del producto elaborado con respecto a las materias primas empleadas, se utiliza el registro de Control de Calidad de Producción donde se obtiene el lote de la materia Prima Utilizada.
- ✓ Con el número de lote de la materia prima se revisa los registros de control de calidad de materia prima.

5.2.3 TRAZABILIDAD EN LA DISTRIBUCION DEL PRODUCTO

Es responsabilidad de la empresa la distribución del producto, se cuenta con la siguiente información:

- ✓ Móvil asignados a la distribución
- ✓ Lugar de destino
- ✓ Cantidad de producto a entregar

5.2.4 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO


Una vez implantado el sistema de trazabilidad, se verifica su eficacia. Para ello, periódicamente se realiza inspecciones internas.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| NOMBRE DEL REGISTRO GENERADO | CÓDIGO |
|-------------------------------|------------|
| Procedimiento de Trazabilidad | MAN-PRO-07 |

| DOCUMENTO ASOCIADOS (INTERNOS / EXTERNOS) |
|--|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCION ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Anexo 22. Procedimiento de Elaboración, Formato y Codificación de documentos.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: PRO-01 VERSIÓN: 001 PÁGINA: XX de XX |
| ELABORACIÓN, FORMATO Y CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS | | |

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la elaboración, formato y codificación para la generación de documentos de la empresa PALECHE.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de alcance para todas las Áreas que forman parte de la Empresa PALECHE, que en su momento requieran crear, corregir y/o actualizar un documento.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **BPM:** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- ✓ **Documento:** Información y el medio que está contenida, el medio de soporte puede ser: papel, disco magnético, electrónico u óptico o combinación.
- ✓ **Control de Cambios:** Actividades para controlar las salidas después de su aprobación formal de su información sobre configuración del producto.
- ✓ **Objetivo:** Resultado a lograr puede ser estratégico, táctico u operativo.
- ✓ **Información:** Datos que poseen significado.
- ✓ **Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos.
- ✓ **Manual:** Documento que agrupa una serie de instrucciones de trabajo, para la realización de alguna actividad específica. Por ejemplo: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Manual HACCP.
- ✓ **Diagrama de Flujo:** Método que permite documentar de manera visual las diferentes etapas involucradas en el desarrollo de un proceso.
- ✓ **Especificación:** Documento que establece requisitos. Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo: una especificación de proceso, especificación de ensayo), o con productos (por ejemplo: una especificación de productos, de desempeño, un plano).

✓ **Formulario:** Documento utilizado para registrar los datos exigidos por el SGI. Un formulario se convierte en registro cuando se ingresan los datos.

✓ **Anexo:** Documentos o registros accesorios de un procedimiento.

4. DESARROLLO

4.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

4.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

4.2.1 FASES PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Para la elaboración de un documento se debe tener en cuenta las siguientes fases:

- ✓ Definir el objetivo de la creación del documento.
- ✓ Establecer quiénes son los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
- ✓ El responsable de elaboración, desarrollará el documento para la revisión y aprobación.
- ✓ Revisión del documento por el responsable definido.
- ✓ En caso de existir comentarios y/u observaciones se revisa y corrige el documento.
- ✓ En caso de no existir comentarios y/u observaciones por el responsable de revisión y aprobación del documento se emite la conformidad del documento revisado.
- ✓ Finalmente el documento es aprobado mediante firma por los responsables de revisión y aprobación.
- ✓ Difusión del documento mediante capacitación por el responsable definido.

4.2.2 PRESENTACIÓN, ESTILO Y DEL DOCUMENTO

Para el esquema de los documentos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura deberán seguir lo siguiente:

- ✓ Tamaño de la hoja: carta 21,59 cm x 27,94 cm.

Transcripción:

- ✓ Tipo de letra: Times New Román
- ✓ Tamaño de letra: 11 puntos.
- ✓ Recuadros y notas: 9 puntos.
- ✓ Espaciado: anterior y posterior 0 puntos
- ✓ Interlineado: sencillo
- ✓ Color de Letra: Negro
- ✓ Títulos: Con Negrilla de Tamaño 13 puntos

- ✓ Tamaño de Codificación: 9 Puntos

Formato de títulos:

- ✓ **4. TÍTULO DE PRIMER NIVEL:** Mayúsculas, Negrita.
- ✓ **4.1. TÍTULO DE SEGUNDO NIVEL:** Mayúsculas, Negrita.
- ✓ **4.1.1 TÍTULO DE TECER NIVEL:** Mayúsculas, Negrita, sangría francesa 1,27 cm.
- ✓ **Título de cuarto nivel:** Mayúsculas, Negrita.
- ✓ **Títulos después del cuarto nivel:** utilizar lista de numeración o viñetas.

Márgenes del texto:

- ✓ Márgenes superior e inferior: 2 cm. (debajo del número de página).
- ✓ Margen lateral derecho 2 cm.
- ✓ Margen lateral izquierdo 3 cm.

4.2.3 FORMATO DE LOS DOCUMENTOS

Portada: Todos los documentos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se iniciaran con una portada que incluirá el logo de la empresa en la parte superior izquierdo y en la parte media de la hoja se indicara el título del documento el cual tendrá un tamaño de letra de 20 puntos. (Gráfico 1)

Índice: Página 2, en la parte media de la hoja se detallara el índice con la lista ordenada de capítulos del documento, según el inciso d. Estructura de los documentos del numeral 5.2. Descripción de actividades.

Control de Cambios: Página 3, en la parte media de la hoja en un recuadro se detallara el control de cambios con la siguiente información; fecha de aprobación, versión y modificación (Gráfica 2).

Después de la aprobación del documento, y siempre y cuando se incorpore cambios en el documento, se especificará por escrito los cambios realizados en ese formato.

Encabezado: Todas las páginas del documento excepto la portada constan de un encabezado con la siguiente información (Gráfico 3):

- ✓ El logotipo de la empresa en el cuadrante izquierdo del cajetín (No alterar la figura como ser alargándolo y/o modificar su color).
- ✓ En la parte superior se encuentra para documentos madres el dueño del proceso y para documentos derivados el tipo de documento, el tamaño de letra debe ser de 11 puntos con negrilla.

- ✓ El asunto a tratar o título del documento en el cuadrante central inferior el tamaño de letra debe ser de 13 puntos con negrilla.
- ✓ El código del Documento, la versión y el número de páginas deberán estar en el cuadrante superior derecho el tamaño de la letra será de 9 puntos.

Nota: Para el caso de: Especificaciones técnicas, planes, programas, diagramas de flujo se añade la vigencia seguido de la versión, en la casilla del codificado.

4.2.4 CODIFICACIÓN

Todo documento controlado será identificado considerando la siguiente estructura:

Documentos madres:

YYY- Número de correlativo

Documentos derivados:

YYY- Número de correlativo -XXX-Número de correlativo

Dónde:

| | | |
|---|--|--|
| Tipo de documento Madre (YYY) | MAN: Manual PRO: Procedimiento | Número correlativo del documento o formulario con dos dígitos. (01) |
| Tipo de documentos derivados (XXX) | PRO: Procedimiento INT: Instructivo PLN: Plan DFL: Diagrama de Flujo ESP: Especificación FOR: Formulario PRG : Programa INF : Informe | |

4.2.5 CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

Su contenido se estructura de la siguiente forma:

| Capitulo | Detalle |
|-----------------|--|
| Objetivo | <p>Explicación del propósito que se pretende cumplir con el documento. El objetivo deberá responder a las preguntas "qué" y "para qué".</p> <p>Nota: Cuando se inicie la redacción del objetivo, el verbo deberá ser infinitivo. Ejemplos: Detectar, asesorar, aplicar, utilizar, realizar, describir, etc.</p> |

| Capítulo | Detalle |
|--------------------------------|---|
| Alcance | <p>Define el campo o área de aplicación y en qué medida se aplica el procedimiento, y se mencionan también, si procede, sus limitaciones de uso.</p> <p>Es decir es la especificación de a quienes estará dirigido el documento.</p> |
| Términos y definiciones | <p>Palabras, y/o términos de carácter técnico que se emplearán en el documento, las cuales, por su significado o grado de especialización requerirán de mayor información o ampliación de su significado para hacer más accesible al usuario la consulta del documento.</p> |
| Desarrollo | <p>Describe por orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con los objetivos del procedimiento. La descripción debe contestar a las preguntas: Qué hacer, Cómo hacerlo, Cuándo hacerlo y Quién lo hace.</p> |
| Diagrama de Flujo | <p>Representación gráfica de la sucesión en que se realizarán las operaciones de un procedimiento en cada operación descrita.</p> |
| Documentos y registros | <p>En este apartado se incluyen los documentos internos y externos del sistema que son necesarios para el SGI.</p> <p>Se indican los registros que se generan al realizar el procedimiento.</p> |
| Anexos | <p>Se relacionan e identifican los anexos tales como tablas, etc. que se precisen para una mejor comprensión del procedimiento.</p> |

4.2.6 ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS

A continuación, se detalla la estructura de los documentos para los tres niveles:

a) PROCEDIMIENTOS

Está constituido por los siguientes capítulos:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDAD
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
5. DESARROLLO
 - 5.1 DIAGRAMA DE FLUJO
 - 5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES
6. DOCUMENTOS Y REGISTROS
7. ANEXOS

b) INSTRUCTIVOS

Está constituido por los siguientes capítulos:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DESARROLLO
 - 3.1 DIAGRAMA DE FLUJO
 - 3.2 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES
4. REGISTROS

En los documentos que no ameriten el uso de algún título descritos anteriormente se colocara la sigla “No aplica”.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Registro Generado | Código |
|--|--------|
| Procedimiento de elaboración, formato y codificación de documentos | PRO-01 |

| DOCUMENTO ASOCIADOS (INTERNOS / EXTERNOS) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCION ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

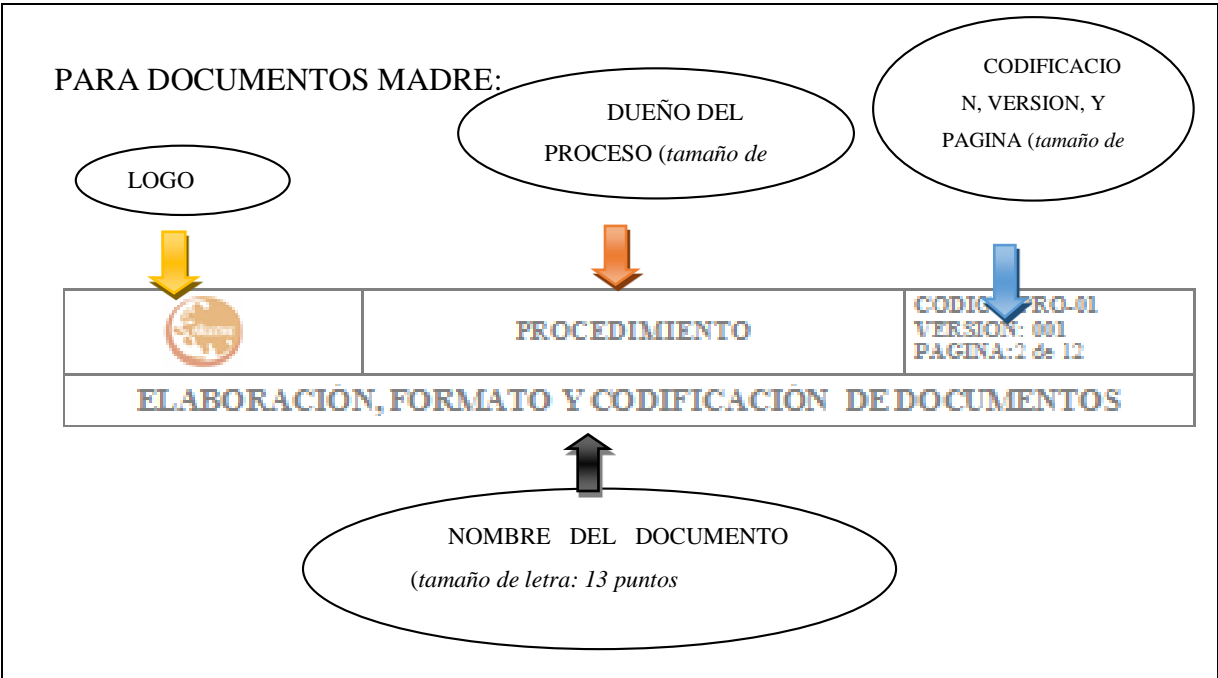
Gráfico 1: Formato de portada



Gráfico 2: Formato de Control de Cambios



Gráfico 3: Formato de Encabezado y pie de página



Anexo 23. Procedimiento de Higiene y Seguridad Industrial.

SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la seguridad e higiene industrial de la empresa PALECHE.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de alcance para todas las Áreas y personal que forman parte de la Empresa PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se considera lo siguiente:

- ✓ **Lesión y deterioro de la salud:** Efecto adverso en la condición física, mental o cognitiva de una persona.
- ✓ **Peligro:** Fuente con un potencial para causar lesiones y deterioro en la salud.
- ✓ **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre.
- ✓ **Riesgo para la seguridad y salud en el trabajo:** Combinación de la probabilidad se que ocurran eventos o exposiciones peligrosos relacionados con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro de la salud que pueden causar los eventos o exposiciones.
- ✓ **Seguridad Industrial u Ocupacional:** Es un conjunto de procedimientos y normas de naturaleza técnica, legal y administrativa, orientado a la protección del trabajador, de los riesgos contra su integridad física y sus consecuencias, así como como mantener la continuidad del proceso productivo y la intangibilidad patrimonial del centro de trabajo.
- ✓ **Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos.

4. DESARROLLO

4.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

4.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

4.2.1 SEGURIDAD INDUSTRIAL

En cuanto a la seguridad industrial se desglosan en los siguientes aspectos: maquinaria y equipo, señalización, equipo de protección personal, accidentes y riesgos.

4.2.1.1 MAQUINARIA Y EQUIPO

La maquinaria y equipo cuentan con las medidas de seguridad y para reforzar la seguridad se propone la señalización que se detalla en la siguiente tabla 1.

| MAQUINA | RIESGO | TIPO DE SEÑALIZACIÓN |
|---------------------|--------------|-------------------------------|
| Envasadora vertical | Amputaciones | No meter las manos |
| Área quesera | Cortes | Utiliza herramienta apropiada |
| Área de yogur | Caídas | No bote basura en el piso |

Fuente: Elaboración propia

4.2.1.2 SEGURIDAD ELÉCTRICA

Las medidas de seguridad para reducir los riesgos en cuanto a la electricidad es un peligro si se trabaja con altos voltajes tener cuidado con las descargas eléctricas y fijarse especialmente en los rótulos que indique (peligro alto voltaje) si no se tiene precaución puede causar quemaduras y hasta posibles muertes.

a. Antes de usar el equipo eléctrico:

- Seguir las instrucciones de empleo.
- Verificar que el equipo está en perfecto estado.
- Informarse del procedimiento adecuado al trabajar con dicho equipo.

b. Al operar con un equipo eléctrico:

- Se debe operar únicamente sobre los botones de mando.
- No anular, alterar o modificarlos dispositivos de seguridad del equipo.
- No deben retirarse las protecciones de las instalaciones o equipos eléctricos.
- Respetar la señalización industrial.
- No manipular sobre instalaciones eléctricas ni emplear equipos eléctricos si están húmedos o si se tienen los pies o manos húmedas.

- Al terminar la operación desconectar los cables de alimentación.

c. En caso de fallas o anomalías en maquinaria:

- Desconectar el equipo inmediatamente.
- Se debe informar al supervisor.
- No tratar de hacer reparaciones de equipos eléctricos
- Solo una instalación sin tensión está exenta de peligros.

4.2.1.3 PROPUESTA DE SEÑALIZACIÓN

PALECHE no cuenta con la señalización adecuada, a continuación en el siguiente cuadro se describe el tipo de señalización, el sitio y la ubicación correspondiente de la señalización industrial.

| Tipo de señalización | Indicación | Ubicación |
|---|--|---|
| <p>Señales de prohibición: Señal de seguridad que prohíbe el comportamiento que puede provocar una situación de peligro.</p> | <p>Prohibido el paso a personas no autorizadas. Prohibido entrar sin equipo de protección personal. Prohibido fumar. Prohibido comer</p> | <p>Entrada al laboratorio Entrada a la planta de operación.</p> |
| <p>Señales de obligación: Es una señal de seguridad que obliga al operador a un comportamiento determinado.</p> | <p>Usar el equipo de protección personal. Usar guantes de protección. Mantener pasillos despejados.</p> | <p>Entrada a la planta Área de recepción de leche Área quesera Área de pasteurización y yogur</p> |
| <p>Señal de información: Señal que proporciona información para facilitar el</p> | <p>Piso resbaloso</p> | <p>Entrada a la planta Área de recepción de leche</p> |

| | | |
|---|---|---|
| salvamento o garantizar la seguridad de las personas. | | Área quesera Área de pasteurización y yogur |
| Señal de salvamento: Es la señal que en caso de peligro indica la salida de emergencia. | Ruta de evacuación. Extintores. Alarma contra incendio. Botiquín. Salida de emergencia. | La ubicación de los extintores, alarmas y botiquín deben encontrarse en el trayecto de las salidas. |

Fuente: Elaboración propia

4.2.1.4 CÓDIGO DE COLORES A EMPLEAR

Los colores que deben utilizarse en la planta de producción para la seguridad industrial serán: amarillo, naranja, verde, rojo, azul, blanco, negro y gris. Los colores serán aplicados sobre:

- Sobre los mismos objetos (máquinas, equipos, etc.)
- Sobre las paredes y pisos, en forma de símbolo, zonas o franjas con el propósito de aumentar la visibilidad y delatar la presencia y ubicación de objetos u obstáculos de manera que resulte un claro contraste con el pintado de la pared.

a. Color amarillo y negro:

Riesgos de tropiezos:

Lugares: se pintan de franjas iguales de color amarillo y negro, alternativamente, dispuestas en diagonal a 45 grados con respecto a la horizontal.

El ancho de las franjas será de 5cm, salvo en superficies extensas en las cuales el ancho de las franjas deberá guardar relación con el área afectada (ver figura 1)



Figura 1. Ejemplo de señalización

b. Color verde

Arriba del botiquín, en los vestuarios para máscaras, dichas de seguridad y camillas. A suficiente altura como para ser visibles a distancia por encima de los objetos circundantes, se pintará una cruz color verde sobre un fondo blanco, cuyo alto será de 50 cm y de 30 cm de ancho. Si los elementos mencionados están colocados sobre una columna, se pintará una cruz en cada cara de esta, de manera que sea visible desde todos los ángulos (Ver figura 2)



Figura 2. Señalización de

botiquín

c. Color rojo

Se utilizará para indicar la ubicación de los elementos para combatir incendios y se aplicara en los siguientes casos:

- Extintores portátiles
- Caja de alarmas
- Salidas de emergencia y puertas de escape

Se aplicara sobre la pared la que debe ser pintada de color rojo, un rectángulo detrás del equipo, que pase 20 cm de todo su perímetro. La manija superior del equipo, deberá estar a 1,5 m del piso, de la forma que se muestra en la siguiente figura. (Ver figura 3)

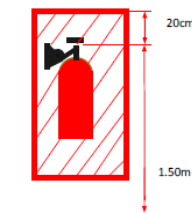


Figura 3. Detalle de la señalización de extintores

d. Color azul

Se utilizará para indicar precaución en situaciones tales como tableros de control eléctrico, llaves o mecanismos en general, motores eléctricos, asegurándose antes de hacer la puesta en marcha del dispositivo no sea causa de accidente; mediante franjas de 5 a 12 cm (Ver figura 4) y se aplicará en los siguientes casos:

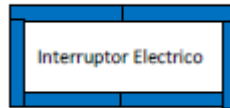


Figura 4. Ejemplo de señalización de maquinaria

e. Color blanco, gris y negro

Indica orden sobre el piso y se debe pintar en franjas de 7 cm de ancho para demarcar pasillos, áreas de almacenamiento, etc., en el color que más resalte. En caso de que se tenga que pintar de blanco, “generalmente el más adaptado”. (Ver figura 5)

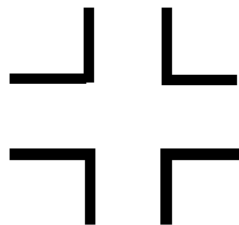


Figura 5. Detalle de señalización de pasillos

f. Tubería

En cuanto a la tubería o cañería el código de colores puede ser utilizado como se detalla en la siguiente figura (Ver figura 6), debido a que los líquidos utilizados dentro de la planta podrían ser nocivos, el mayor riesgo se encuentra en el vapor de agua.



Fuente: Ley general de Higiene y Seguridad ocupacional y bienestar

4.2.1.5 RUTAS DE EVACUACIÓN PROPUESTAS

La salida de emergencia es directamente hacia los sitios de seguridad y deben estar claramente señalados. Las recomendaciones para las rutas de evacuación son las siguientes:

- Siempre debe tomarse en consideración la posibilidad de que cunda el pánico, evitar todo aquello que obstruya el paso.

- El tránsito libre de personas normales, una detrás de otra, requiere un ancho de 55 cm, que es la medida que usualmente se emplea como unidad al estimar el ancho de las salidas.
- La distancia máxima desde cualquier punto de un lugar o zona de trabajo, hasta la salida más cercana, no debe exceder de 30 m.
- Todas las puertas de salida deben abrirse hacia afuera. El punto de reunión es el sitio al cual deberá acudir todo el personal que no tenga actividad específica en el momento de emergencia y es el área de ingreso al edificio la cual constituye un área abierta.
- Las rutas de evacuación de salidas de emergencia se encuentran en todas las áreas, sin embargo no está demás indicar que se deben realizar periódicamente simulacros para que los operadores conozcan las rutas de evacuación, el punto de encuentro y salidas de emergencia.

4.2.1.6 NORMAS Y PROTECCIONES GENERALES DE LOS TRABAJADORES

Las normas y protecciones a los trabajadores implica dotar al personal expuesto al manejo de sustancias u operaciones que encierran ciertos riesgos de accidentes, entre ellos destaca la distribución de ropas de protección (botas, ropa y audífonos).

Protección Corporal:

Ropa en PVC para usar en las diferentes áreas donde los operadores se encuentran expuestos a riesgos que pueden disminuir su capacidad de trabajo así como afectar su estado de salud. Dentro de la ropa impermeable de PVC, tela de tres capas (PVC – poliéster – PVC) conjunto de tres piezas, que protegen de salpicaduras de ciertos productos químicos.

4.2.1.6.1 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL



El uso de protección personal es una medida eficaz para la propia seguridad, debiendo usarse con el mayor cuidado posible. Solo deben ser utilizados cuando los riesgos no se puedan eliminar o controlar suficientemente por medios de protección colectiva o con métodos o procedimientos de trabajo adecuado y bien organizado.

Al elegir un equipo de protección personal se deberá considerar que éste eficaz frente a los riesgos que ha de proteger sin introducir otros nuevos.

4.2.1.6.2 ROPA DE TRABAJO Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- En cumplimiento dispuesto en la Ley general de higiene y seguridad ocupacional y bienestar, la empresa debe suministrar gratuitamente a sus trabajadores por lo menos cada año ropa de trabajo adecuada para su labor.
- Cuando no fuere posible eliminar completamente el riesgo por otro método de Seguridad e higiene Industrial, la empresa deberá suministrar gratuitamente a sus trabajadores y de acuerdo al tipo de riesgo existente en los equipos de protección personal.
 - ✓ Cascos, donde exista riesgo de caídas de materiales o golpes en la cabeza.
 - ✓ Lentes de seguridad en lugares donde se produzca proyección de partículas sólidas o líquidas.
 - ✓ Máscaras de protección para las vías respiratorias en proceso o lugares, donde se produzcan partículas de polvo o gases tóxicos.
 - ✓ Protectores auriculares en sitios o máquinas productoras de excesivo ruido sobre los 85 decibeles.
 - ✓ Guantes de protección de material apropiado si existe riesgo de daño en las manos.

- ✓ Calzado de seguridad en donde exista riesgo de caídas de materiales o golpes en los pies.
- ✓ Demás equipos que fueren necesarios para una protección eficaz y un trabajo libre de riesgos.

Estos equipos deberán mantenerse en perfectas condiciones de uso y ser renovados en caso de deterioro.

4.2.1.7 MEJORAMIENTO DE LA HIGIENE INDUSTRIAL

La propuesta para mejorar la higiene industrial dentro de la plana de operación es el implementar técnicas para mejorar la calidad de trabajo para lo cual es necesario que cada día se mejoren procedimientos, procesos dentro de la planta.

La higiene suele ser el resultado de repeticiones a lo largo del tiempo, con acumulación de efectos y consecuencias a veces graves. La manera en el que levantamos un objeto, desde donde lo levantamos, cuánto pesa el objeto, cuál es su forma, cómo lo transportamos y cómo lo depositamos, conforman un sistema de etapas muy fáciles de seguir y con beneficios duraderos para la salud:

Riesgos:

- Objetos muy pesados para nuestra capacidad que necesitan ser levantados o transportados.
- Levantar o transportar objetos con nuestro cuerpo en mala posición.
- Mover, desplazar, girar objetos pesados.
- No realizar esfuerzos con movimiento de rotación o torsión de la columna.
- Para levantar pesos la posición deberá ser siempre la que carga el peso sobre las rodillas flexionadas y no sobre la espalda, que debe permanecer recta.
- El centro de gravedad de la carga debe en lo posible caer dentro de la pisada de ambos pies, lo que logra adelantando uno de ellos.


5. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Registro Generado | Código |
|------------------------------|--------|
|------------------------------|--------|

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| Documento Asociados (internos / externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| Norma de Señalización de Seguridad en el trabajo |
| Norma Internacional ISO 45001 – Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo |

Anexo 24. Procedimiento de Manejo de Residuos.

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-05 VERSIÓN: 001 PAGINA: X de X |
| MANEJO DE RESIDUOS | | |

1. OBJETIVO

Disponer de un procedimiento para realizar el Manejo de Residuos generados en la planta de derivados lácteos PALECHE.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todos los procesos, actividades, y servicios de la planta de derivados lácteos PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Higiene:** Conjunto de técnicas orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en medio de un ambiente alimentario
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente físico, biológico ó químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer a inocuidad a la aptitud de los alimentos.
- ✓ **Residuos:** Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido, semisólido, líquido o gaseoso resultante del consumo o uso de un bien en actividades domésticas, industriales, comerciales, institucionales o de servicios, que el generador abandona, rechaza o entrega y que es susceptible de aprovechamiento o transformación en un nuevo bien, con valor económico o de disposición final.
- ✓ **Personal Operario:** Toda persona que en desarrollo de su actividad laboral asignada, realice un contacto directo con el producto
- ✓ **Limpieza:** Es la acción y efecto de quitar la suciedad, las imperfecciones o los defectos de algo.
- ✓ **Clasificación en lugar:** Es la clasificación de los residuos en el sitio donde se generan para su posterior eliminación y/o aprovechamiento.

- ✓ **Residuos especiales:** Son objetos, elementos o sustancias que se abandonan, botan, desechan, descartan o rechazan y que por su naturaleza, uso, contacto, cantidad, concentración o características son infecciosos, tóxicos, combustibles, inflamables, explosivos, corrosivos, radiactivos, reactivos o volatilizables y pueden causar riesgo a la salud humana o deteriorar la calidad ambiental hasta niveles que causen riesgo a la salud humana.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Analista de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente procedimiento, así como de verificar los resultados obtenidos.

Personal Operario: Responsable de realizar la limpieza en la planta

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.2.1 GENERACIÓN DE RESIDUOS






De forma interna para el almacenamiento temporal de residuos sólidos se dispondrá de contenedores de residuos sólidos que deberá disponer de una bolsa de polietileno.

5.2.2 CLASIFICACIÓN

Los residuos sólidos dependiendo de sus características de peligrosidad y posibilidades de comercialización se clasificarán de forma interna en:

Tabla 1. Clasificación de Residuos

| DESCRIPCIÓN LITERAL | DESCRIPCIÓN GRÁFICA |
|----------------------|---|
| RESIDUOS ORGÁNICOS |  ORGÁNICOS: Alimentos y Vegetales |
| RESIDUOS DE ENVASES |  ENVASES : Vidrio, Metal y Plástico |
| RESIDUOS DE CELULOSA |  CELULOSA: Papel y Cartón |
| RESIDUOS INFECCIOSOS |  INFECCIOSOS: Bioinfecciosos y Hospitalarios |

5.2.3 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Todo material considerado como basura o **desecho sólido** que se necesite eliminar (papeles, cartón, plásticos, desechos del proceso productivo, etc.) deben ser depositados en contenedores con tapa, e identificados.

Y todo el **desecho líquido** será almacenado en la parte externa de la planta para luego ser distribuido a los pobladores ya que este sirve como alimento para el ganado.

5.2.4 ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Los operarios de producción tienen la responsabilidad de retirar al menos una vez al día la basura acumulada en los basureros y trasladarla al contenedor externo de acopio de basura.

5.2.5 ORDEN, LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE CONTENEDORES

Los operarios tienen la responsabilidad de mantener los contenedores ordenados, que se encuentren tapados, en buenas condiciones de estructura, limpios para evitar la atracción de plagas y la contaminación cruzada. Cualquier incumplimiento de estos requerimientos debe ser informado al Jefe de producción para corregir el problema suscitado. Los contenedores de basura deben ser lavados por lo menos una vez por semana.

5.2.6 ORDEN Y LIMPIEZA DE ZONA DE ACOPIO


Los operarios tienen la responsabilidad de mantener la correcta disposición de la basura en la zona de acopio, ratificando que se esté retirando en forma adecuada.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| NOMBRE DEL DOCUMENTO GENERADO | CÓDIGO |
|-------------------------------|------------|
| Proceso de Manejo de Residuos | MAN-PRO-05 |

| DOCUMENTO ASOCIADOS (INTERNOS / EXTERNOS) |
|--|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCION ADMINISTRATIVA N°019/2003 |

Anexo 25. Procedimiento de Gestión de Proveedores.

| | | |
|---|----------------------|--|
|  | PROCEDIMIENTO | CÓDIGO: MAN-PRO-10 VERSIÓN: 001 PAGINA:XX de XX |
| GESTIÓN DE PROVEEDORES | | |

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la aprobación, seguimiento y evaluación de proveedores de materia prima, insumos de envasado y servicios, y garantizar que cumplan con los requisitos y necesidades establecidos por la Empresa.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la habilitación, seguimiento y evaluación de los proveedores de materia prima, proveedores de insumos de envasado y proveedores de servicios a la planta de derivados lácteos PALECHE.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Embalaje: o envase terciario, es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje está destinado a contener uno o varios empaques.

Empaque: o envase secundario, es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

Envase o envoltura: o envase primario, es todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas etc.), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su de su deterioro, contaminación, y facilitar su transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos.

Envase: empaque o embalaje “retornable” o de uso múltiple, es aquel envase empaque o embalaje que después de su ocupación este destina a un empleo idéntico repetidas veces.

Envase, empaque o embalaje de reciclaje: cualquier envase, empaque o embalaje que puede convertirse, luego de su ocupación en materia prima y/o en un nuevo bien procesado que no tenga destino energético.

Envase, empaque o embalaje desechable, es todo tipo de recipiente que contiene alimentos, que después de su ocupación no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.

Materias Primas: Toda materia básica o semiterminada utilizada por la organización para fabricar un producto. Son materias primas los ingredientes de productos alimentarios, los materiales de envasado, los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos, etc.

Materia primas alimentarias: Ingredientes alimentarios, aditivos y coadyuvantes tecnológicos que se emplean en la fabricación de un producto.

Proveedor: Persona, empresa, sociedad u otra entidad a la que un establecimiento dirige un pedido.

Servicio: Conjunto de actividades que buscan satisfacer las necesidades de un cliente.

4. RESPONSABILIDAD

Los responsables para la ejecución de este documento son:

Gerente General: Mostrar pleno conocimiento, compromiso y disposición en relación al cumplimiento de los lineamientos establecidos en el procedimiento y disposición de los recursos necesarios para cumplir con los mismos.

Personal de Control de Calidad: Responsable de la ejecución del presente procedimiento, así como el llenado de formularios generados y posterior evaluación de resultados.

Jefe de producción.- Responsable de controlar y colaborar con el cumplimiento del presente

5. DESARROLLO

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

5.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La Empresa cuenta con un sistema de aprobación, seguimiento y evaluación de proveedores que garantiza que cualquier riesgo potencial procedente de las materias primas, insumos de envasado y servicios, no puedan afectar a la seguridad, la autenticidad, la legalidad y la calidad del producto final, también se verifica la eficacia de los procesos de trazabilidad establecidos por las empresas. El sistema debe ser gestionado de manera efectiva.

A continuación se detalla el procedimiento para realizar la aprobación para la habilitación de los proveedores y su evaluación del desempeño, esto aplica a:

- ✓ Proveedores de materias primas alimentarias.
- ✓ Proveedores de insumos de envasado primarios.
- ✓ Proveedores de servicios a Planta.

5.2.1 EVALUACIÓN DE RIESGOS

Se realiza una evaluación de riesgos documentada, de las materias primas alimentarias, los insumos de envasado primarios y servicios a planta, a fin de detectar posibles riesgos para la seguridad, legalidad, calidad y autenticidad del producto.

- ✓ Se evalúa la posibilidad de:
- ✓ Riesgo de presencia de cuerpos extraños.
- ✓ Contaminación microbiológica.
- ✓ Contaminación química.
- ✓ Contaminación cruzada de variedades o especies.
- ✓ Sustitución o fraude.

Las evaluaciones de riesgo son actualizadas ante:

- ✓ Cambios en la materia prima alimentaria, en el procesado de la materia prima alimentaria o en el proveedor de la materia prima alimentaria o el proveedor de insumos de envasado primario.
- ✓ La aparición de un nuevo riesgo.
- ✓ De no presentarse dichos cambios, estas evaluaciones se actualizan cada tres años

5.2.3 APROBACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES

El objetivo del proceso de aprobación y evaluación de proveedores es asegurar que los proveedores seleccionados tienen la capacidad de entregar materiales y proveer servicios que cumplan con los requisitos definidos por la Empresa.

La aprobación y evaluación aplica a proveedores de materiales y servicios:

- ✓ Proveedores de materias primas alimentarias.
- ✓ Proveedores de materiales de envasado y materiales auxiliares.
- ✓ Proveedores de aditivos
- ✓ Proveedores de servicios a Planta.

5.2.3.1 PROVEEDOR APROBADO

El proveedor que tiene la capacidad técnica para proveer a la Empresa y por lo tanto puede ser contratado.

El proveedor que ha sido evaluado y califica para continuar realizando entregas de material o prestación de servicios a la Empresa.

5.2.3.2 PROVEEDOR RECHAZADO

- ✓ El proveedor que no tiene la capacidad técnica para proveer a la Empresa, materiales o servicios, y por lo tanto no puede ser contratado o debe ser dado de baja.
- ✓ El proveedor que no ha podido ser evaluado durante las dos últimas evaluaciones ya que no realizaba entregas de material o prestación de servicios.

Los proveedores son evaluados cuando:

- ✓ Son nuevos proveedores, para su habilitación antes de ser contratados.
- ✓ Son proveedores ya aprobados, para medir su desempeño de forma programada, de acuerdo a la frecuencia.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

| Nombre del Documento Generado | Código |
|--------------------------------------|------------|
| Procedimiento Gestión de Proveedores | MAN-PRO-10 |

| Documento Asociados (Internos / Externos) |
|---|
| CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RPC 1-1969 |
| RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°019/2003 |