

Manual para la aplicación del  
Sistema de Análisis de Peligros  
y Puntos Críticos de Control (HACCP)  
en la Industria Lechera



**SENASA**

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

República Argentina

Año 1999

<b>INDICE GENERAL</b>
-----------------------

Tema	Página
<b>PREFACIO</b>	3
<b>GLOSARIO</b>	5
<b>CAPITULO 1 - HISTORIA Y ANTECEDENTES</b>	8
<b>CAPITULO 2 - LOS PRINCIPIOS DEL HACCP Y SU APLICACION</b>	10
Aplicación de los Principios del HACCP	10
Aplicación del Sistema HACCP	11
Capacitación	15
Anexo I - Caracterización de Peligros	17
Anexo II - Modelo de Planilla para volcar el flujograma del proceso	19
Anexo III - Modelo de Arbol de Decisión	20
Anexo IV - Modelo de Planilla para la aplicación del árbol de decisiones	22
<b>CAPITULO 3 – AUDITORIAS</b>	24
Introducción	24
Alcance	24
Definiciones	24
Descripción	25
Requisitos para la ejecución de auditorías	26
Anexo V - Categorías de las No Conformidades	33
Anexo VI - Modelo de Formulario para Reporte de Auditoría	35

Anexo VII - Planificación de las Auditorías	36
Anexo VIII - Listas de Verificación	37
<b>CAPITULO 4 - EJEMPLOS DE APLICACION DEL HACCP EN LA INDUSTRIA LECHERA</b>	42
Elaboración de Leche en Polvo	43
Elaboración de Leche Fermentada	50
Elaboración de Queso Danbo	57
<b>Apéndice I - LA LECHE COMO MATERIA PRIMA</b>	62
Introducción	62
Control de la Leche: clasificación por aptitud	63
Monitoreo e inspección de la Leche como materia prima	68
<b>Apéndice II - BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>	75
Establecimiento: requisitos de higiene	75
Higiene personal y requisitos sanitarios	82
Establecimiento: requisitos de higiene en la elaboración	85
<b>REFERENCIAS</b>	89

## PREFACIO

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en su traducción al castellano) es el método de prevención que ha logrado el mayor grado de evolución, adopción y aceptación por las diversas organizaciones, empresas y gobiernos para obtener una adecuada seguridad en todos los ámbitos de la producción primaria, transporte, elaboración, almacenamientos, distribución, comercialización y consumo de los alimentos. Surge como consecuencia de la capacidad limitada que poseen las tradicionales operaciones del control de calidad en la reducción de las enfermedades transmitidas por alimentos con orígenes diversos (microbiológicos, químicos o físicos).

El enfoque del HACCP como “sistema” es, quizás, la causa más importante por la cual ha sido difundido, ya que implica:

- ? Un enfoque más amplio de un proceso de elaboración de alimentos (del campo al consumidor).
- ? El compromiso de toda la organización y, en especial, su Director.
- ? La formación de equipos multidisciplinarios para el desarrollo del Plan HACCP.
- ? La transferencia de las responsabilidades de “control” a los responsables directos de cada operación de manufactura.
- ? Conocer mejor el funcionamiento de las instalaciones por el uso adecuado de las auditorías internas y los planes de entrenamiento, entre otros elementos.

Los principios del Sistema HACCP son coincidentes y complementarios con otros sistemas de calidad, tales como las Normas Serie ISO 9000 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) en la sigla inglesa, motivo por el cual no es necesario optar por uno de estos tres sistemas; por el contrario, es aconsejable incorporar los principios de cada uno de ellos para acercarse a la Gestión Total de Calidad o Total Quality Management (TQM).

Todos estos conceptos son tomados hoy en día en el Comercio Internacional como una garantía de venta y aprovisionamiento de productos seguros y de calidad, además de constituir el método de vigilancia más adecuado para las autoridades de Salud Pública de cada nación.

Con el objetivo de brindar una herramienta adecuada que permita alcanzar el conocimiento de los aspectos generales y los principios en los cuales se basa el Sistema HACCP, contribuir a la difusión del tema y promover la capacitación básica en lo que se refiere a la implementación de dicho Sistema; el SENASA y el sector lechero privado de la Argentina se han propuesto elaborar el presente Manual como un nuevo elemento de consulta que complementaría a los ya existentes, adaptando dicho marco general a las particularidades de la industria lechera en la República Argentina.

<b>GLOSARIO</b>
-----------------

<b>ANALISIS DE PELIGROS</b>	El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son los importantes para la inocuidad de los alimentos, y en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema HACCP.
<b>CALIDAD</b>	La totalidad de las características de una entidad(*) que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas (*) •ACTIVIDAD O PROCESO •PRODUCTO •ORGANISMO, SISTEMA O PERSONA •COMBINACION DE LOS ANTERIORES
<b>FASE</b>	Un punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
<b>LIMITE CRITICO</b>	Un criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable.
<b>MEDIDA CORRECTIVA</b>	Toda medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente.
<b>PELIGRO</b>	Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que se halla en éste, que puede causar un efecto adverso para la salud.
<b>PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC)</b>	Una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
<b>PUNTO DE CONTROL (PC)</b>	Una fase en la que puede aplicarse un control para asegurar que los parámetros de calidad cumplen con las especificaciones establecidas.

<b>VALIDACION</b>	Obtener la prueba de que los elementos del plan de HACCP son eficaces.
<b>VIGILAR (MONITOREO)</b>	El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está controlado o no.
<b>VERIFICACION / COM- PROBACION</b>	La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan de HACCP.
<b>CONTROL</b>	La condición en la que se observan procedimientos correctos y se cumple con los criterios.
<b>CONTROLAR</b>	Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan del sistema de HACCP.
<b>DESVIACION</b>	Cuando no se consigue cumplir con un límite crítico.
<b>DIAGRAMA DE FLUJO</b>	Una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.
<b>MEDIDA PREVENTIVA DE CONTROL</b>	Toda medida y actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
<b>PLAN DE HACCP</b>	Un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP para asegurar el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
<b>SISTEMA DE HACCP</b>	Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
<b>RIESGO</b>	El potencial de ocurrencia de una consecuencia negativa no buscada de un evento.
<b>EDIFICIO</b>	La parte arquitectónica de una planta láctea, incluyendo los materiales y el ensamble de aquellos, pero

	excluyendo cualquier equipo de procesamiento y utensilios.
<b>LIMPIEZA</b>	La remoción de residuos de alimentos, suciedad, grasa u otra materia objetable de una superficie, por una reacción fisico-química sin que ataque de modo alguno la superficie
<b>DESINFECCION</b>	La reducción por medio de agentes químicos y/o métodos físicos de un número de microorganismos en el ambiente o en las superficies a un nivel que no comprometa la seguridad de los alimentos.
<b>AGUA POTABLE</b>	Agua que cumple con la legislación vigente.
<b>BARRERAS HIGIENICAS</b>	Barreras físicas o mecánicas las cuales previenen o minimizan la transferencia de contaminantes o fuentes potenciales de contaminación.
<b>MANTENIMIENTO</b>	Procedimientos y rutinas de trabajos llevados a cabo para asegurar las operaciones y/o una calidad consistente

## Capítulo 1

### HISTORIA Y ANTECEDENTES

A través de los años, el hombre se ha obsesionado y preocupado por mantener la salubridad y los adecuados caracteres organolépticos de los alimentos recolectados o procesados.

En el siglo anterior se registra un cambio de importancia en la prosecución de estos objetivos a partir de los descubrimientos de Appert y Pasteur, quienes logran diseñar los primeros métodos de reducción de patógenos y aumento de la conservación de los alimentos.

Posteriormente se observa la industrialización de los procesos de elaboración, aplicando los principios básicos descubiertos por los investigadores antes mencionados, más el agregado de “nuevas” tecnologías, tales como la congelación, refrigeración, deshidratación controlada, envasado aséptico, etc.

Como consecuencia de ello, la industria, los centros de investigación y los Organismos Estatales se vieron impulsados a desarrollar diversos estándares que pudieran definir la clasificación, denominación y condiciones de seguridad que deben presentar los alimentos en sus diferentes presentaciones.

El resultado de estos trabajos fue reflejado en leyes locales, Códigos de Práctica, Reglas y otros documentos, los cuales en algunos casos no cubrían las particularidades de cada caso, se superponían en algunos aspectos y quizás lo más preocupante, no ofrecían necesariamente la garantía suficiente sobre las condiciones de seguridad que el alimento pudiese requerir.

El motivo de esta falta de seguridad está relacionada con el hecho que, aun a pesar de contar con una Norma o Criterio adecuado, la decisión final de aptitud recae en el Muestreo e Inspección de un número pequeño de unidades (muestras) correspondientes a una fabricación (lote). Esta garantía o seguridad se puede incrementar fácilmente aumentando el número de muestras (o valor  $n$ ), lo cual se torna impracticable para la mayoría de los laboratorios de control e incrementa los costos de todos los sectores involucrados (productor, control oficial y consumidor).

Para resolver este dilema, varias empresas y organismos se volcaron a tratar de confeccionar un Sistema de Calidad que garantizara la inocuidad de los alimentos desde las primeras etapas de fabricación, actuando en forma preventiva.

Estos objetivos son cubiertos en gran parte por el desarrollo efectuado por el

Dr. Howard Bauman de la Pillsbury Company en forma conjunta con la Agencia de Aeronavegación Espacial de los EE.UU. (NASA) y los Laboratorios de la US Army en Natick, el cual se denominó “Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control” (HACCP o Hazard Analysis of Critical Control Points en su sigla inglesa).

Las primeras preocupaciones de la NASA fueron las posibles interferencias de las “migajas” de los alimentos que consumieran los astronautas en el instrumental electrónico, y en segundo término la diseminación de microorganismos y toxinas a partir de dichas “migajas”.

Para prevenir estos peligros, se adoptó el sistema ingenieril llamado FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) o Análisis de Fallas, Causa y Efecto, el cual posee un esquema analítico de preguntas y respuestas para determinar los probables orígenes de una falla o defecto.

Sin embargo, el modelo inicial del HACCP fue presentado en público recién en 1971 durante la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Washington D.C., tomando mayor impulso a partir del reporte efectuado por el Subcomité del Comité de Protección de los Alimentos de la Academia Nacional de Ciencias de E.E.U.U. (NAS) en 1985.

Años después, se crean diversas comisiones y comités ejecutivos de los organismos oficiales, organismos no gubernamentales y asociaciones científicas, entre las cuales podemos destacar los aportes efectuados por la ICMSF (Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos) en 1982, la comisión ad-hoc de la NACMCF (National Advisory Commission on Microbiological Criteria for Foods) creada en 1989, y sus posteriores contribuciones.

Todos estos trabajos incorporan nuevos elementos, tales como: una ampliación del concepto de seguridad con los peligros de origen químico y físico, la introducción de los “siete principios del Sistema HACCP”, el uso del árbol de decisión para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), etc.

Como último tramo de esta resumida historia evolutiva, debemos destacar las guías efectuadas por el Comité de Codex en Higiene Alimentaria en 1993 (Guidelines for the Application of the HACCP System), con sus revisiones posteriores, ya que las mencionadas guías son un marco de referencia para los distintos países que comercializan alimentos fuera de sus fronteras y que tiene la necesidad de adoptar un modelo de autocontrol preventivo en la Seguridad Alimentaria aceptado internacionalmente.

## Capítulo 2

### LOS PRINCIPIOS DEL HACCP Y SU APLICACION

El Sistema de Análisis de Peligros e Identificación de Puntos Críticos de Control (HACCP) está basado en los principios que a continuación se detallan:

*Principio 1: Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis).*

*Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).*

*Principio 3: Establecer los Límites Críticos para cada PCC.*

*Principio 4: Establecer un Sistema de Monitoreo que asegure el control de los PCC.*

*Principio 5: Establecer las Acciones Correctivas.*

*Principio 6: Establecer Procedimientos de Verificación.*

*Principio 7: Establecer un Sistema de Documentación.*

#### APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP:

La implementación de un sistema HACCP en cualquier etapa de la producción de alimentos requiere del empeño y el compromiso fundamental por parte de la Dirección de la empresa.

Cuando se identifiquen y analicen los peligros, se efectúen las operaciones posteriores para elaborar y aplicar un sistema HACCP; deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas e ingredientes, las prácticas de manufactura, la importancia del control de los peligros, el probable uso que tendrá el producto elaborado, los grupos vulnerables de consumidores y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. Por esta razón, es imprescindible que dicho control sea absolutamente efectivo.

## APLICACION DEL SISTEMA HACCP

La aplicación de los principios del sistema HACCP consta de una serie de operaciones ordenadas en una secuencia lógica, que consiste en 12 pasos.

Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos para los requisitos mínimos para su aplicación, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales.

Tales operaciones son:

### *1. Formación de un equipo de HACCP*

Para que la aplicación del sistema HACCP sea plenamente eficaz, se deberá reunir y manejar en forma efectiva los conocimientos, experiencia e información necesaria. Para ello es deseable que se conforme un equipo HACCP multidisciplinario. Cuando esto no sea posible se podrá solicitar asesoramiento técnico de fuentes externas.

### *2: Descripción del producto*

Una descripción completa del producto debe ser realizada. La misma siempre deberá incluir información pertinente a la inocuidad del mismo. Típicamente esta información incluye datos de composición fisico-química, incluyendo  $a_w$ , pH, etc.; tratamientos efectuados para la destrucción de microorganismos (por ej. tratamientos térmicos, utilización de salmueras, ahumado, etc.); envase, durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución y cualquier otra información relevante para la inocuidad del producto.

### *3: Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento*

Esto debe basarse en el uso previsto por el usuario o consumidor final. Se debe determinar por ej. si el alimento en cuestión está destinado a grupos de población vulnerables (ancianos, lactantes, enfermos celíacos, etc.). Se debe tener en cuenta el empleo que un usuario puede hacer del alimento cuando este es usado como semielaborado o ingrediente de otros, por ej. se debería considerar si se utilizará directamente, si se someterá a tratamiento térmico posterior, etc.

#### *4: Elaboración de un diagrama de flujo*

El equipo HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo que cubra todas las fases de la operación, teniendo en cuenta las etapas anteriores y posteriores a la misma.

#### *5: Confirmación in situ del diagrama de flujo*

La validez del diagrama de flujo elaborado debe verificarse in situ en todas las etapas, y enmendarlo cuando sea necesario.

#### *6: Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis). Principio 1*

Ello implica la identificación de los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases (incluyendo el método de preparación y tipo de consumidor), la evaluación de la probabilidad de que los mismos se produzcan y el establecimiento de las medidas preventivas para su control.

El análisis de los peligros asociados a la materia prima y a cada fase del proceso deberá incluir la presencia probable de peligros tales como la supervivencia y/o proliferación de los microorganismos involucrados, la producción y/o persistencia de toxinas, productos químicos y agentes físicos en los alimentos, así como también las condiciones que pudieran dar origen a los peligros mencionados.

En este análisis se debe determinar la probabilidad de ocurrencia de peligros asociados a las materias primas y/o fases del proceso mediante los conocimientos previos y las observaciones del método de preparación y consumo.

#### *7: Determinar los Puntos Críticos de Control. Principio 2*

La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de elaboración puede, en muchas ocasiones, verse facilitada por la aplicación de una secuencia lógica de decisiones que permite identificar si la fase o materia prima constituye un PCC. En tal sentido se deberán tener en cuenta todos los puntos relevados en el análisis de peligros, que razonablemente se pudiera prever que se presentarán.

La aplicación de una secuencia de decisiones deberá realizarse de manera flexible, considerando si la operación está destinada a la producción, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otro fin.

Tal secuencia de decisiones , denominada usualmente “*árbol de decisiones*”, deberá utilizarse como guía en la determinación de los PCC, pero puede suceder que no pueda ser aplicada a todas las situaciones, por lo que la misma no es excluyente, permitiéndose también la utilización de otros enfoques. En todos los casos es muy importante impartir capacitación para la determinación de los PCC.

En el caso de llegar a determinar la existencia de un riesgo en una fase o materia prima en la que el control es estrictamente necesario para mantener la inocuidad y no existe ninguna medida preventiva que pudiera adoptarse, deberá entonces realizarse una modificación en la especificación de la materia prima, en el diseño del producto y/o en el proceso de elaboración, a modo de incluir una medida preventiva.

#### *8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC. Principio 3*

La importancia que tiene la especificación de los límites críticos radica fundamentalmente en permitir efectividad el control de cada punto crítico. No se requiere establecer dichos límites en el caso de aquellos peligros que, luego de aplicar el principio 2, no se constituyen en un PCC.

Por otra parte, debe diferenciarse un Punto de Control (PC) de un Punto Crítico de Control (PCC), ya que los primeros, a pesar de poseer también Límites Críticos, se relacionan con la calidad y no con la seguridad.

En determinados casos puede requerirse especificar más de un límite crítico para una misma fase u operación del proceso de elaboración (por ejemplo la relación Tiempo / Temperatura durante la Pasteurización).

Los límites críticos están constituidos generalmente por parámetros mensurables. Entre los criterios usualmente aplicados se pueden mencionar las mediciones de temperatura, tiempo, porcentaje de humedad, pH,  $a_w$  , cloro disponible, así como también ciertas evaluaciones subjetivas tales como el aspecto y la textura del alimento.

Es fundamental tener bien en claro que los Límites Críticos establecen la diferencia en cada PCC, entre productos seguros y peligrosos.

#### *9: Establecer un Sistema de Monitoreo que asegure el control de los PCC. Principio 4*

El sistema de monitoreo debe asegurar para cada PCC que sus límites críticos no sean excedidos. Por esta razón, los procedimientos adoptados deben ser

capaces de detectar cualquier pérdida del control en el PCC.

Es necesario entonces, que el equipo HACCP determine los criterios mediante el establecimiento de acciones específicas de monitoreo, así como también la frecuencia del método, lugar del monitoreo y la designación de un responsable directo. Esta persona, con conocimientos y competencia para aplicar las medidas correctivas en caso que fuere necesario, deberá evaluar los datos obtenidos a partir del sistema de vigilancia. Esta información deberá ser debidamente documentada y, junto con los registros obtenidos a partir del sistema de vigilancia, firmadas por la persona responsable de dicho sistema así como también por aquellas personas encargadas de las evaluaciones.

Los procedimientos de vigilancia establecidos deben permitir un rápido flujo de la información generada ya que usualmente son aplicados a procesos continuos de elaboración que no permiten la realización de análisis prolongados. Por tal motivo, preferentemente se adoptan las mediciones de parámetros físicos y/o químicos que permiten la aplicación inmediata de las medidas correctivas, quedando reservados los ensayos microbiológicos para aquellos PCC que así lo requieran (por ejemplo el análisis de Salmonella en leche en polvo para mezcla en seco).

En el caso que el monitoreo no fuera continuo, su grado y/o frecuencia deberán ser suficientes como para asegurar que el PCC esté bajo control.

#### *10: Establecer las Acciones Correctivas. Principio 5*

A cada Punto Crítico de Control se le debe asignar en el plan de HACCP, una o más acciones que permitan la rectificación en el caso de producirse alguna desviación fuera de los límites críticos establecidos, asegurando que el PCC vuelva a estar bajo control.

Dichas acciones correctivas deberán aplicarse cuando el sistema de monitoreo indique una tendencia hacia la desviación de un PCC, tratando de restablecer el control antes de que dicha desviación comprometa la inocuidad del alimento.

También deberán tomarse acciones en relación con el destino que se dará al producto elaborado y que resultó afectado, cuando el proceso estaba fuera de control.

La totalidad de los procedimientos adoptados en relación a las desviaciones y al destino del producto deberán documentarse en los registros del sistema HACCP.

#### *11: Establecer Procedimientos de Verificación. Principio 6*

Se deberán establecer los procedimientos adecuados que permitan verificar el correcto funcionamiento del sistema HACCP implementado, con una frecuencia de verificación suficiente para validar a dicho sistema.

Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, entre los cuales se incluye el muestreo aleatorio y el análisis correspondiente.

Entre las actividades de verificación que podrían llevarse a cabo se pueden mencionar:

- ? Exámen del sistema HACCP y de sus registros.
- ? Exámen de las desviaciones y del destino del producto.
- ? Operaciones que confirmen que los PCC estén bajo control.

#### *12: Establecer un Sistema de Documentación. Principio 7*

Para la aplicación del sistema HACCP es fundamental contar con un sistema de registros eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, los cuales deberían formar parte de un manual.

Deberá documentarse la totalidad de los procedimientos y para ello se deberá contar con los registros de las desviaciones, de PCC (referidos a inocuidad del producto, ingredientes, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución), así como también cualquier modificación introducida en el sistema HACCP ya implementado.

El concepto de este principio es básicamente poder demostrar, a través de los registros, que el HACCP está funcionando bajo control y que se ha realizado una acción correctiva cuando se ha producido alguna desviación. Dicho concepto, globalmente, implica la fabricación de productos seguros.

#### **CAPACITACION:**

La aplicación eficaz de los principios del HACCP requiere como elemento esencial la capacitación tanto del personal de las industrias como del personal de los organismos gubernamentales vinculados a la fiscalización y auditoría de los procesos de elaboración de alimentos, así como también de todas aquellas personas que se desempeñan en el ámbito académico. Esta capacitación deberá estar orientada a los principios y a la aplicación misma de los sistemas HACCP.

La cooperación entre productores primarios, industrias, grupos comerciales,

organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia.

Deberá ofrecerse oportunidad para la capacitación conjunta del personal de la industria y de los organismos oficiales de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema HACCP.

En el ámbito industrial, como ayuda para el desarrollo de un plan de capacitación específica en el marco de la aplicación del sistema HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal responsable de la operación asociada a cada PCC, quienes deberán ser identificados.

**Anexo I****CARACTERIZACION DE PELIGROS****CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACION DE PELIGROS**

El equipo HACCP deberá considerar cuáles son los peligros potenciales para cada etapa del proceso, pudiéndose basar para ello en conocimientos, experiencias, base de datos, antecedentes epidemiológicos, legislación, programas de vigilancia sanitaria.

<b>TIPOS DE PELIGROS *</b>		
<b>MICROBIOLÓGICOS</b> Bacterias patógenas Virus Parásitos Protozoarios Hongos (micotoxinas)	<b>QUÍMICOS</b> Productos de limpieza Pesticidas Alérgenos Metales pesados Nitritos Hormonas Antibióticos Componentes no poliméricos de los envases (migrados al alimento)	<b>FÍSICOS</b> Vidrios Metales Piedras Maderas Plásticos Hilos Plagas

\* La lista se da a modo de ejemplo, no pretendiendo ser exhaustiva.

En cada etapa del proceso se debe realizar una lista de los peligros que pueden aparecer teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- 1- Materias primas: leche cruda e ingredientes.
  - Que peligros están asociados o presentes.
  - Estos peligros son un problema para el proceso/producto.
- 2- Diseño de planta y equipo:
  - Posibilidad de contaminación cruzada.
  - Existe una etapa (espera) donde los peligros microbiológicos pueden aumentar hasta niveles peligrosos.
  - Se puede limpiar el equipo adecuadamente.
  - Pueden los equipos/planta introducir peligros.

**Anexo I**

## 3- Factores intrínsecos:

- Pueden las características del producto (leche cruda, semielaborados, producto final) favorecer o aumentar los peligros. Tener en cuenta: pH y  $a_w$ .
- En productos formulados se aumenta la probabilidad de supervivencia de microorganismos.

## 4- Diseño del proceso:

- Condiciones del proceso.
- Peligro de recontaminaciones.
- Presencia de materiales extraños.

## 5- Diseño de instalaciones:

- Peligros por falta de delimitación de zonas.
- Peligros por aire (filtros).
- Peligros por plagas.

## 6- Envasado:

- Tipo de envasamiento (abierto/cerrado).
- Materiales que se utilizan.
- Se favorece algún riesgo microbiológico (aerobio/anaerobio).
- Se favorecen otros peligros (insectos, vidrios, plásticos).
- Es hermético el cierre de envases.

## 7- Personal:

- Buenas Prácticas de Higiene.
- Entrenamiento del personal.
- Existen controles de salud.

## 8- Distribución:

- Riesgos por almacenamiento inadecuado.
- El manipuleo del consumidor lo convierte en peligroso.

## 9- Uso del producto por el consumidor:

- Será consumido tal cual o sufrirá un tratamiento previo.
- Será consumido por grupos de mayor riesgo (niños, ancianos).

Es necesario listar para cada etapa del proceso de un producto los peligros identificados ya sea que hayan ocurrido o sean potenciales, y establecer para cada uno las medidas preventivas necesarias para impedir o minimizar su ocurrencia.

**Anexo II**

**Modelo de Planilla para volcar el Flujograma del Proceso**

**FLUJOGRAMA**

**SUS MATERIAS PRIMAS. SUS INGREDIENTES.**

**SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS**

**Y SUS ETAPAS DE FABRICACION**

**CON DESCRIPCION DE PELIGROS POTENCIALES**

<b>MATERIAS PRIMAS/ INGREDIENTES o PRODUCTOS INTERMEDIOS o ETAPA DE FABRICACION</b>	<b>DESCRIPCION DE POSIBLE PELIGRO POTENCIAL</b>

## Anexo III

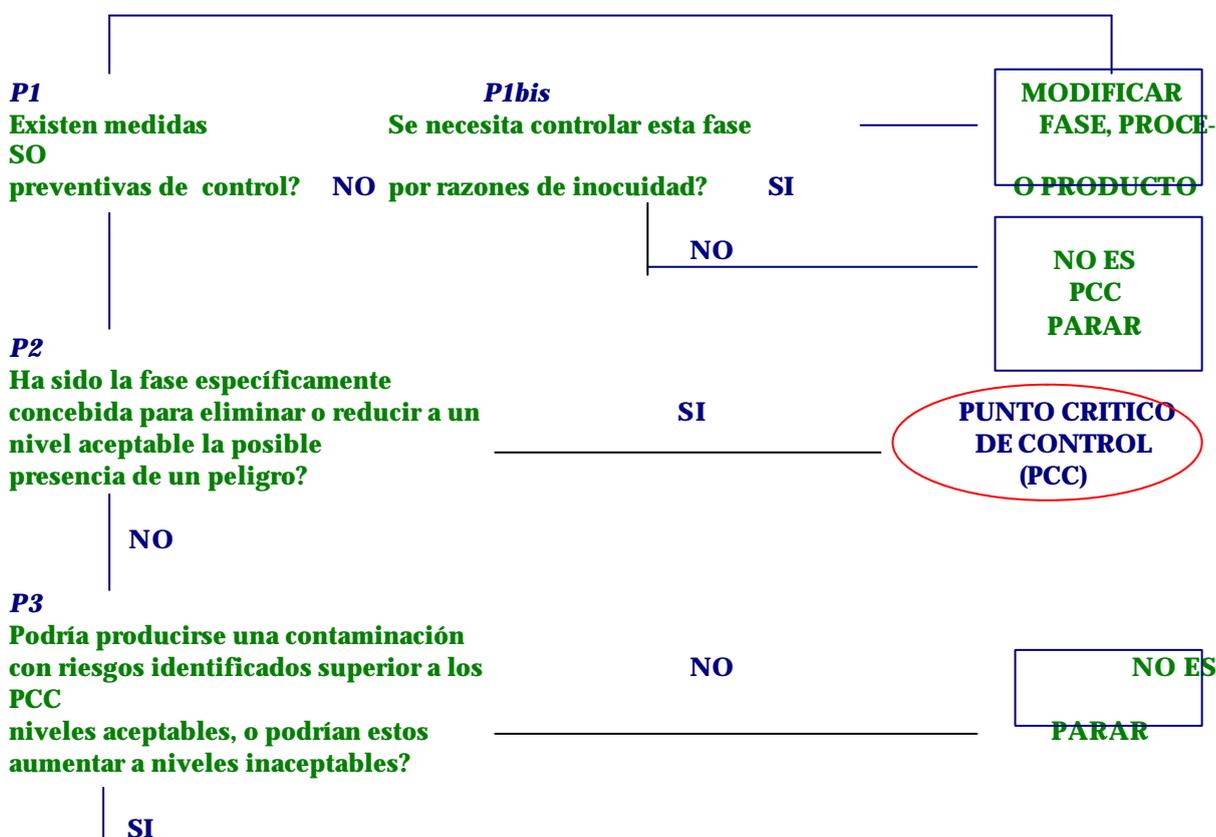
<b>Modelo de Arbol de Decisiones</b>
--------------------------------------

Una vez identificados los ingredientes, materias primas y etapas del proceso con sus peligros potenciales asociados, aplicaremos a cada una de ellas y para cada uno de los peligros considerados, una secuencia lógica de decisiones, usualmente denominada “Arbol de Decisiones” (*Principio 2* - capítulo 2, ítem 7, página 12).

El uso del mismo nos permite, en aquellos casos donde es aplicable, decidir si estamos frente a un PCC o no, o bien, si es necesario efectuar alguna modificación en el proceso o producto.

Este árbol de decisiones, no es otra cosa más que una serie de preguntas que deben ser contestadas en orden sucesivo hasta arribar a una conclusión.

Existen varios modelos de árboles de decisión, entre lo cuales hemos seleccionado el siguiente:



## Anexo III

**(Continuación)***P4*

**Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

NO

**PUNTO CRITICO  
DE CONTROL  
(PCC)**

SI

**NO ES PCC  
PARAR**

Por ejemplo, para una determinada fase de proceso y para un peligro dado comenzamos por formular la pregunta *P1*. Si contestamos SI, debemos pasar a la pregunta *P2*. Si la respuesta a esta pregunta es NO, debemos pasar a la pregunta *P3* y si la respuesta a la misma es SI pasamos a la pregunta *P4*. Si a esta última pregunta contestamos NO, entonces estamos frente a un PCC.

Por el contrario, si a la pregunta *P1* hubiésemos contestado NO, entonces pasamos a la pregunta *P1bis*, y si la respuesta a esta última pregunta es SI, nos encontramos frente a la necesidad de modificar el proceso o producto.

Cabe destacar que cuando nos enfrentamos a la modificación de una fase de proceso o del producto, el resultado de esta modificación debe ser la confirmación de un PCC o bien la eliminación del peligro.

En el Anexo IV, se ofrece un modelo de planilla para la aplicación del árbol de decisiones.

Anexo IV

Modelo de Planilla para la aplicación del Arbol de Decisiones			
Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. Existen medidas preventivas de control?	P1bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
	NO	Ir P1.bis ✍	NO NO ES PCC
			SI - modificar la fase, proceso o producto y volver a P.1
	SI	Ir a P2. ✍ ✍ ✍ ✍ ✍	SI ✍ PCC
			NO Ir a P3. ✍ ✍
	NO	Ir P1.bis ✍	NO NO ES PCC
			SI - modificar la fase, proceso o producto y volver a P.1
	SI	Ir a P2. ✍ ✍ ✍ ✍ ✍	SI ✍ PCC
			NO Ir a P3. ✍ ✍
	NO	Ir P1.bis ✍	NO NO ES PCC
			SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
	SI	Ir a P2. ✍ ✍ ✍ ✍ ✍	SI ✍ PCC
			NO Ir a P3. ✍ ✍

Anexo IV

(continuación)

<p><b>P3. Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?</b></p>	<p><b>P4. Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?</b></p>								
<p><b>Notas sobre sus decisiones:</b></p>									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"> <p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p> </td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"> <p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> </td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>	<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>
<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>									
<p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>	<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>				
<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>								
<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>								
<p><b>Notas sobre sus decisiones:</b></p>									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"> <p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p> </td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"> <p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> </td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>	<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>
<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>									
<p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>	<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>				
<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>								
<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>								
<p><b>Notas sobre sus decisiones:</b></p>									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"> <p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p> </td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"> <p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> </td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>	<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>
<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>									
<p style="text-align: center;"><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>SI</b></td> <td style="width: 50%;"><b>NO ES PCC</b></td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><b>NO</b></td> <td style="border-bottom: 1px solid black;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b></td> </tr> </table>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>	<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>				
<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>								
<b>NO</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PCC</b>								

## Capítulo 3

### AUDITORIAS

#### INTRODUCCION

El propósito de este capítulo es describir algunos conceptos básicos para ser aplicados en los procesos de auditorías internas (1ra. Parte) y externas (2da. Parte), como así también delinear los mecanismos de su implementación y alcance, especialmente en aquellos casos donde el resultado de los mismos está ligado a las Auditorías de Validación del Sistema (3ra. Parte).

#### ALCANCE

Es importante destacar que el alcance de la validación es definido por el fabricante y consensuado con la autoridad encargada de emitir la validación, lo que implica que la validación de una fábrica o servicio puede ser realizado por segmentos, líneas, operaciones comunes o en forma completa; siendo lo único importante, el adecuado análisis de peligros del proceso descrito.

Es aconsejable para las fábricas complejas (con varias líneas o elaboraciones diferentes de productos), iniciar el proceso de auditoría y validación en forma gradual, extendiendo el uso a medida que se demuestre el funcionamiento del sistema.

En lo referido específicamente a la “Norma” o “Estandar” de contraste, el HACCP no cuenta con un criterio uniforme en los diferentes usuarios (tanto en los Gobiernos como las Industrias), aunque es una referencia generalizada el uso de las Guías del Codex Alimentarius, a raíz de la creación de la WTO (Organización Mundial de Comercio) y los acuerdos de SPS (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) y TBT (Barreras Técnicas al Comercio).

Es importante destacar también que la aplicación del HACCP no reemplaza las GMP (Good Manufacturing Practices) o BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), sino que ambos están entrelazadas y permiten la provisión de productos seguros y confiables.

#### DEFINICIONES

Auditoría: *“Examen sistemático e independiente para determinar si las activi-*

*dades de la calidad y sus resultados satisfacen requisitos preestablecidos, y si los mismos son instrumentados efectivamente y son aptos para cumplir los objetivos”.*

Existen varios objetivos de la misma, de los cuales adoptaremos algunas de las citadas en la Norma ISO 10.011.

a) “ES EL PROCESO DE VERIFICAR EL GRADO DE CONFORMIDAD DE UN SISTEMA, PROCESO O PRODUCTO CONTRA UN ESTANDAR, NORMA O REQUISITO PARTICULAR”.

b) “ES EL MECANISMO PARA DETERMINAR LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA IMPLEMENTADO DE ACUERDO A UN OBJETIVO DE CALIDAD (por ej.: Política de Calidad y/o Manual de Calidad)”.

Podemos observar que en la primer definición de los objetivos se han involucrado tres variedades o grupos de auditorías.

## DESCRIPCION

### AUDITORIAS DE SISTEMA

Verifican el nivel de funcionamiento global de un sistema de gestión adoptado por una organización o empresa.

Específicamente nos vamos a delimitar a los Sistemas de Calidad, entre los cuales podemos destacar los correspondientes a:

- ✍ ISO 9000
- ✍ QS 9000
- ✍ ISO 14000
- ✍ ISO 25
- ✍ HACCP

Los cuatro primeros sistemas descritos en el párrafo anterior se aplican a la totalidad de la industria, siendo el HACCP de uso exclusivo en el área alimentaria. Estos sistemas en diferentes grados de complejidad, abarcan el funcionamiento de distintos sectores de la empresa, tales como: productivos, comerciales, técnicos, administrativos, etc., según la naturaleza del caso.

### AUDITORIAS DE PROCESO

Relacionadas con un segmento particular de una actividad productiva o de servicio, desde el ingreso de un material y bien hasta la salida del producto final.

Involucra un conocimiento más específico de la tarea que será auditada por

intermedio de expertos en el área.

El resultado esperado en este caso es el análisis de los factores que regulan las actividades del proceso, llegando a un adecuado diagnóstico.

Dentro de la industria alimentaria, los procesos más comunes son los vinculados a las operaciones unitarias, tales como: congelación, evaporación, mezclado, pasteurización, etc., o las diferentes etapas a seguir para la fabricación de un producto terminado (recepción, clasificación, conservación, tratamiento térmico, envasado y almacenamiento).

Estos son “validados” mediante una serie de parámetros o indicadores que permiten obtener una calidad final esperada.

En estos casos, las áreas vinculadas (generalmente técnicas) son menores, ya que sólo depende de participantes o responsables directos, con lo cual el alcance de la auditoría está más limitado y focalizado.

#### AUDITORIAS DE PRODUCTO

Este tipo de auditoría es mucho menos genérica que las anteriores debido a que se concentra en un análisis exhaustivo del producto final, situando la auditoría en una definición más cercana al “Control de Calidad” que al “Aseguramiento de la Calidad”.

Específicamente en su relación con el HACCP podemos emparentar esta actividad con la VERIFICACION (Principio 6) del sistema, en la cual aseguraremos que el producto no contiene ninguno de los peligros potenciales asociados (ver Capítulo 2).

#### REQUISITOS PARA LA EJECUCION DE AUDITORIAS

Son necesarios diversos elementos para iniciar un proceso de auditoría en una Planta o Empresa, entre los cuales podemos citar:

1. Existencia de un sistema a ser auditado y una norma, requisito o especificación contra la cual auditar.
2. Independencia, formación adecuada y autoridad necesaria del auditor.
3. Procedimientos y planes que describan, regulen y contemplen la metodología y cronogramas de ejecución.

## 1. REQUISITOS NORMATIVOS

Recordando las definiciones de la auditoría descrita anteriormente, es evidente que necesitamos los elementos adecuados para poder evaluar el grado de conformidad del Sistema.

Básicamente se requieren para un Sistema HACCP seguir los 7 PRINCIPIOS descritos en el Capítulo 2, siendo el modelo y formato donde se documentan estos planes y actividades de gran variación según el tipo de proceso, industria, sistema de comercialización, consumidor, etc.

Existen como regla general cuatro niveles de documentación:

- ✍ MANUALES
- ✍ PROCEDIMIENTOS
- ✍ INSTRUCCIONES
- ✍ REGISTROS

**MANUALES:** Pueden englobarse en un solo Manual, comúnmente llamado “Manual de Calidad”, en el cual se describen la totalidad de las operaciones de una empresa, incluyendo el aspecto de “Seguridad”, o en diferentes “Manuales Operativos” donde se describen en forma resumida operaciones particulares, tales como “Manual de Proveedores”, “Manual del Laboratorio”, “Manual de Compras”, etc.

Los manuales suelen ir acompañados de la “Política” de la empresa y refieren a otros documentos (procedimientos e instrucciones) que pueden dar detalles más amplios o específicos.

Son el elemento primordial del auditor, ya que es también el primer documento que debe ser leído para conocer la naturaleza del sistema o proceso y cuáles son los mecanismos para que éste funcione adecuadamente.

**PROCEDIMIENTOS:** En la jerga alimentaria son más conocidos como SOP (Standard Operative Procedures) o POE (Procedimientos Operativos Estándar).

Al igual que los manuales, reflejan actividades que pueden ser desarrolladas por más de un sector o persona, pero con un grado de profundización aún mayor.

Se deben describir aquí los Principios 1, 2 y 5 del Sistema HACCP.

Entre los SOP o POE más comunes podemos citar:

- ✍ *FABRICACION (En forma global o describiendo cada uno de sus procesos).*
- ✍ *RECEPCION DE MATERIALES (Identificación, Liberación, Almacenamiento,*

- etc.)
- ✍ LIMPIEZA Y DESINFECCION
  - ✍ MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS
  - ✍ PRODUCTO TERMINADO (*Identificación, Liberación, Almacenamiento, etc.*)
  - ✍ MANEJO DE PRODUCTOS NO-CONFORMES
  - ✍ ETC.

**INSTRUCCIONES:** Son documentos técnicos donde se detallan métodos analíticos, manejos de equipos e instrumentos y responsabilidad para un grupo pequeño de personas los cuales constituyen las herramientas básicas para mantener los Puntos Críticos bajo control y efectuar las actividades de MONITOREO (Principio 4).

Esta documentación debe ser de fácil acceso y conocimiento del responsable directo de la ejecución de monitoreo y mantenimiento de los PCC, siendo auditable en el sector de trabajo.

Es conveniente que tanto en los procedimientos o instrucciones se referencie el registro en el cual es documentada dicha actividad, ya que el axioma indica que:

“ACTIVIDAD NO REGISTRADA ES  
ACTIVIDAD NO REALIZADA”

Esto es válido aún para las actividades donde el hecho pueda ser corroborado posteriormente

**REGISTROS:** Constituyen el PRINCIPIO 7 del Sistema HACCP, forman parte esencial en la demostración del cumplimiento del Plan y son a la vez uno de los elementos vitales a ser evaluados en el proceso de auditoría, permitiendo contar con “evidencias objetivas”.

Los requisitos básicos que se requieren en los registros son: su adecuada conservación, archivo y disposición, además de su legibilidad, tanto para los auditores como para los interesados en recoger la información posterior en un análisis de tendencias o aparición de desvíos.

Los registros mas importantes para un cuerpo de auditores son los resultados de las auditorías anteriores, las acciones correctivas, las gráficas de control y los certificados de calibración de los instrumentos críticos.

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL AUDITOR

Además de todas las características que describiremos en los párrafos si-

guientes, el auditor tiene que poseer dos cualidades elementales: la capacidad de escuchar (*auditare*) y no sentirse obligado a encontrar una no conformidad.

Las otras características que son recomendadas para un auditor son:

- ✍ Entrenamiento y experiencia en Sistemas de Calidad, Seguridad Alimentaria. y Tecnología de Alimentos.
- ✍ Experiencia en técnicas de auditoría.
- ✍ Conocimientos de estadística.
- ✍ Experiencia técnica en las áreas funcionales y la industria láctea.
- ✍ Conductas de planeamiento táctico y estratégico.
- ✍ Apreciar tanto las generalidades como los detalles.

Del mismo modo existen ciertas características a evitar, entre las cuales podemos destacar:

- ✍ Terquedad y controversia.
- ✍ Sospechas sin verificación.
- ✍ Hablar más de lo que se escucha.
- ✍ Falta de disciplina para realizar las entrevistas.
- ✍ Facilidad de distracción.
- ✍ Distribución de reportes a terceros o fuera de la lista de distribución

Para mejorar el desempeño de los auditores, existe una práctica muy útil que consiste en llevar a cabo reuniones de discusiones sistemáticas entre los cuerpos de auditores para evaluar los criterios de aplicación y las dificultades comunes observadas en los procesos de auditoría.

La mayoría de las organizaciones cuentan con un auditor Líder, quien es el responsable de llevar un adecuado registro de las auditorías efectuadas y evaluar el desempeño de los auditores para determinar su continuidad, capacitación o remoción de ser necesario.

Más detalles al respecto se pueden recoger de las guías ISO 10.011.

## PROCEDIMIENTOS, PLANES Y CRONOGRAMAS DE EJECUCION DE AUDITORIAS

### PREPARACION

Un mecanismo habitual efectuado en algunas auditorías es preparar una lista de verificación o guía que permite al auditor armar un esquema de trabajo y preguntas a responder durante su actividad, evitando de este modo olvidar temas impor-

tantes en la verificación del Plan HACCP.

Esto no necesariamente significa una necesidad por parte del auditor ni un temario prefijado, ya que cumple el objetivo de asistencia, sobre todo para los auditores más novatos.

## REUNION INICIAL

Se recomienda en todos los casos dispensar algunos minutos (previos al inicio de la auditoría) para efectuar las presentaciones personales, describir el objetivo de la auditoría y el alcance de la misma. Esto ayuda al desarrollo de la misma y “afloja” las tensiones entre ambas partes.

## REGISTROS

Los requisitos mínimos que deben ser volcados en un reporte de auditoría son los siguientes:

- ? *FECHA*
- ? *SECTOR AUDITADO*
- ? *RESPONSABLE DEL SECTOR*
- ? *AUDITOR/ES*
- ? *DESCRIPCION DE NO CONFORMIDAD*
- ? *CATEGORIZACION*
- ? *ACCION CORRECTIVA PROPUESTA*
- ? *FECHA TENTATIVA DE EJECUCION*
- ? *FECHA DEL REPORTE*
- ? *FIRMAS DE RESPONSABLES (AUDITADO Y AUDITOR)*
- ? *FECHA DE CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD*

El resumen de este reporte debe ser comentado a los responsables directos al concluir la auditoría (recomendable), con la redacción definitiva en un período lo más breve posible.

Donde sea requerido, se deben efectuar menciones específicas de alguna violación normativa (tanto interna como externa) para contar con la evidencia objetiva. Esto facilita las observaciones del auditor y minimiza las dudas o controversias de las no conformidades detectadas.

### 3. CARACTERISTICAS DE LAS AUDITORIAS

Las auditorías se pueden dividir en los siguientes grupos:

- ✍ DE CALENDARIO FIJO
- ✍ DE INTRODUCCION DE VARIABLES
- ✍ DE CONTINUIDAD DE AUDITORIA ANTERIOR
- ✍ DE VERIFICACION DEL PLAN HACCP

#### ✍ DE CALENDARIO FIJO

Como regla general las auditorías se deben efectuar con un cronograma pre-establecido por parte del cuerpo de auditores (internos y externos).

Este cronograma o plan puede realizarse con una frecuencia anual, repartiendo las fechas de auditorías entre los distintos sectores (frecuencia mensual), notificando en todos los casos a los responsables de cada área para poder lograr una adecuada atención y preparación.

#### ✍ DE INTRODUCCION DE VARIABLES (Nueva línea, nuevos ingredientes, instalaciones, etc.)

Una de las premisas del HACCP es que cualquier modificación, cambio e introducción de una variable (ingrediente, etapa del proceso, práctica, aparición de un patógeno emergente, nuevo proveedor, etc.), debe necesariamente contar con el “análisis de peligros” pertinente.

Las auditorías en este punto en particular, son dirigidas a verificar que estos cambios hayan sido evaluados debidamente e introducidos en los documentos respectivos (instrucciones, SOP, límites críticos, manuales, etc.)

#### ✍ DE CONTINUIDAD DE AUDITORIA ANTERIOR

Ante la aparición de situaciones que demuestran alguna operación o no conformidad que debe ser evaluada posteriormente, se pueden modificar las fechas y cronogramas descritas en el punto ✍ .

Este tipo de auditorías son denominadas como “no programadas”, lo cual no se deben confundir con “auditorías sorpresivas”, ya que si bien estas últimas pueden adoptarse en casos particulares, no son del todo recomendables por la desconfianza mutua que se plantea entre el auditor y el auditado.

Normalmente las auditorías no programadas recaen en los puntos y sectores mas débiles de una planta o servicio.

#### ✍ DE VERIFICACION DEL PLAN HACCP

La ejecución de esta auditoría esta descrita en el Principio 7 del Plan

HACCP, lo que implica la revisión completa de los 6 puntos anteriores y un control exhaustivo sobre el producto terminado para comprobar el adecuado funcionamiento del plan.

## Anexo V

<b>Categorías de las NO CONFORMIDADES</b>
---

*m = menor*

Un peligro potencial, el cual podría transformarse una violación mayor de las BPM

*M = Mayor*

Incumplimiento de cierto/s elemento/s de las BPM

*C = Crítico*

Violación seria de las BPM. Compromete la Seguridad de los Alimentos.

*R = Recomendación.*

No constituye No-conformidad, su inclusión queda a criterio del auditor en caso sumamente necesario o de efectividad comprobada.

Ejemplos de No-conformidades:

*m = menor*

?Mantenimiento pobre del edificio

?Tubos fluorescentes sin protección en áreas alejadas de las líneas de fabricación

?Puertas mal mantenidas (falta de cierres, desniveladas, etc.), ventanas abiertas sin pantallas protectoras, boquetes en paredes, etc.

?Mantenimiento pobre de áreas perimetrales y caminos de acceso

?Registros incompletos de capacitación.

*M = Mayor*

?Insectos muertos en las áreas de proceso (puede ser evaluado como crítico según el caso).

?Pintura descascarada, hongos en techos, fragmentos de metal, astillas de madera, etc. todos ellos sobre productos o contenedores de productos descubiertos (puede ser evaluado como crítico según el caso).

?Contenedores con material para reproceso mal identificados.

?Residuos de productos en equipos sin uso.

?Contenedores o envases de producto usados para otro fin.

?Inventario incompleto de plaguicidas e inadecuada identificación

**Anexo V**

*C = Crítico*

- ?Infestación, actividad de roedores en áreas de elaboración.
- ?Cuerpos extraños en el producto y/o sus contenedores.
- ?Pérdida de aceite o grasa no de uso alimenticio fluyendo hacia el producto y/o sus contenedores.
- ?Detector de metales desconectado.
- ?Empleados manipulando alimentos sin adecuado lavado de manos.
- ?Equipos de iluminación sin protección sobre las líneas de envase o fabricación.
- ?Aprovisionamiento de agua no segura para la preparación de alimentos, limpieza y enjuague de equipos, etc.
- ?Los registradores de Temperatura de Tratamiento Térmico no funcionan o la calibración no es adecuada.

## Anexo VI

## Reporte de Auditoría (Ejemplo de Formulario)

REPORTE N°		REPOSABLE DEL AREA AUDITADA	
FECHA DE AUDITORIA		AUDITOR LIDER	
SECTOR/AREA AUDITADO		TIPO DE AUDITORIA	<input type="checkbox"/> PLANIFICADA <input type="checkbox"/> NO PLANIFICADA <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
<p><b><u>NO CONFORMIDAD</u></b>    <input type="checkbox"/> m (menor)    <input type="checkbox"/> M (MAYOR)    <input type="checkbox"/> <b>C (CRITICO)</b></p> <p>Recomendaciones:</p>			

REPORTE DE ACCION CORRECTIVA			
FECHA ESTIMADA		FECHA DE CIERRE	
RESPONSABLE DE EJECUCION		AUDITOR LIDER	
<p><b><u>ACCION CORRECTIVA</u></b></p>			

## Anexo VII

## Planificación de las Auditorías

El siguiente esquema es similar al delineado en las Normas Serie ISO 9000. El mismo es a modo de ejemplo, debiendo ser delineado por el organismo que realice las auditorías.

TIPO DE AUDITORIA	RESULTADO	VALIDACION
PRE-AUDITORIA	? "0" NO-CONFORMIDAD	? <b>NO</b>
	? "n" NO-CONFORMIDAD	? <b>NO</b>
AUDITORIA INICIAL	? "0" NO-CONFORMIDAD	? <b>SI</b>
	? "n" NO-CONFORMIDAD/ES m = (menor) M (Mayor)	? <b>SI</b> (1)
MANTENIMIENTO	? NO-CONFORMIDAD "C" (Crítico)	? <b>NO</b> (2)
	? NO-CONFORMIDAD "m/M"	? <b>SI</b> (3)
	? NO-CONFORMIDAD "C"	? <b>NO</b> (4)

- (1) PREVIA VERIFICACION DE LA EFECTIVA EJECUCION DE LA ACCION CORRECTIVA EN PLAZO ACORDADO.  
 (2) REINICIA EL ESTUDIO.  
 (3) MANTIENE LA VALIDACION PREVIA VERIFICACION DE LA EFECTIVA EJECUCION DE LA ACCION CORRECTIVA EN PLAZO ACORDADO.  
 (4) PERDIDA DE LA VALIDACION.

✍ PRE-AUDITORIA: OPCIONAL.

✍ INICIAL: *RENOVABLE AUTOMATICAMENTE*. DE NO MEDIAR CLAUSURA DEL ACUERDO Y/O BAJA POR LOS RESULTADOS DE AUDITORIAS.

✍ AUDITORIAS DE MANTENIMIENTO: DOS VECES AL AÑO (SEMESTRALES), EN FECHAS ACORDADAS.

✍ PERDIDA DE VALIDACION: SE DEBERA FIJAR UNA NUEVA FECHA DE AUDITORIA PARA CONSTATAR QUE SE HAYAN TOMADO LAS ACCIONES CORRECTIVAS DE LAS NO CONFORMIDADES CRITICAS ENCONTRADAS.

**Anexo VIII****Listas de Verificación**

**NOTA:** Las siguientes listas son a modo de ejemplo y aplicables para auditorías internas y/o externas, no siendo necesario el estricto seguimiento de las mismas ya que no cubren necesariamente todos los aspectos críticos del Plan HACCP.

**ORGANIZACION**

- ¿Ha sido definido el personal responsable del cumplimiento del Plan?
- ¿Han sido asignados recursos y personal adecuado para verificar las actividades y la producción?
- ¿Se cuenta con un HACCP Líder nombrado con responsabilidad y autoridad definidas en temas relacionados con la seguridad y con el objetivo de asegurar que los requisitos de este sistema se implementen y mantengan?

**DISEÑO DEL PLAN HACCP**

- ¿Existe un procedimiento que exija la preparación de un plan HACCP antes de iniciar cualquier desarrollo o producción?
- ¿Incluye el plan HACCP:
  - 1.- identificación de las distintas materias primas, actividades del proceso, peligros asociados, diseño y desarrollo,
  - 2.- responsabilidad de cada actividad,
  - 3.- requisitos de personal calificado y recursos?
- ¿Existe un procedimiento para examinar y aprobar los planes HACCP, así como para asignar los recursos adecuados?
- ¿Se han definido los canales de comunicación entre departamentos para las distintas actividades del plan?
- ¿Existen procedimientos para obtener los datos requeridos en un proyecto de producción?
- ¿Hay un sistema para controlar que los requisitos anteriores son los adecuados?
- ¿Se ha especificado el formato que se va a utilizar para reunir los datos del resultado del Plan HACCP (por ejemplo planos, especificaciones, instrucciones del proceso)?
- ¿Incluyen los datos del resultado del plan los criterios y ensayos de aceptación?
- ¿Especifica el procedimiento del plan que éste debe satisfacer:
  - 1.- los requisitos de seguridad alimentaria y BPF,
  - 2.- los procedimientos de limpieza,
  - 3.- los requisitos reglamentarios?

**Anexo VIII****DOCUMENTOS**

- ¿Se identifican los documentos con un único sistema de numeración?
- ¿Se ha designado al personal que está autorizado para aprobar los diferentes tipos de documentos?
- En los casos en que los documentos contengan información procedente de más de un grupo funcional, ¿cómo se llevará a cabo la revisión de dichos documentos por las diversas partes implicadas?
- ¿El procedimiento establecido comprende la distribución, archivo y actualización de los documentos?
- ¿Cuál es el procedimiento para la aprobación de las enmiendas a los documentos?. ¿Cómo se registra la aprobación?
- ¿Cómo se realizan las enmiendas a los documentos y quién es el responsable para llevar a cabo las enmiendas a los documentos originales?
- Cuando se emiten documentos revisados o enmendados, ¿cómo se retiran los documentos obsoletos?
- ¿Existe un registro maestro que indica el estado actual de revisión de los documentos?. ¿Cómo se actualiza?
- ¿Están los PCC debidamente reflejados y analizados en el árbol de decisión?
- ¿Existe un documento general del Plan HACCP y es el mismo distribuido a los responsables del mantenimiento de los PCC?

**PROVEEDORES**

- ¿Dispone de un sistema para evaluar a proveedores?
- ¿Tiene un procedimiento documentado para evaluar a proveedores?
- ¿Cómo se obtienen los datos básicos de las instalaciones y de la capacidad de los proveedores?
- ¿Tiene previsto enviar personal de evaluación (auditores) a la fábrica del vendedor para verificar las instalaciones de fabricación y el sistema de control de la calidad con que opera el proveedor?
- ¿Cómo selecciona a los miembros del equipo de evaluación (auditores)?
- ¿Proporciona al equipo de evaluación instrucciones o manuales de verificación para la evaluación de los proveedores?
- ¿Cómo se asegura que al menos un miembro del equipo de evaluación tiene conocimiento sobre el producto y su tecnología de fabricación?

**MONITOREO, PCC Y LIMITES CRITICOS**

- ¿Ha identificado los procesos que requieren instrucciones de trabajo escritas?

**Anexo VIII**

- ¿Se detallan en las instrucciones de trabajo las operaciones, el equipo y el material que ha de utilizarse y los criterios de aceptación o normas que se han de alcanzar?
- ¿Se ha establecido algún procedimiento para la aprobación de los procesos antes de comenzar la producción en escala?
- ¿Se han identificado para cada proceso los parámetros o criterios que han de controlarse?
- ¿Se han formulado instrucciones para el monitoreo que indiquen las técnicas que han de emplearse, comprobaciones u observaciones que han de hacerse, métodos de registro de datos y su análisis, determinación de acciones correctivas y realimentación de los datos para ajuste del proceso?
- ¿Se aplican las acciones correctivas para mantener el proceso bajo control?
- ¿Existe un procedimiento de inspección del material recibido en la fábrica con el fin de revisar su conformidad con la especificación?
- ¿Incluye dicho procedimiento la verificación de los certificados de ensayo, así como de los otros datos pertinentes recopilados por el suministrador y enviados con el producto?
- En caso que el material recibido sea puesto en circulación sin una inspección previa, ¿existe un procedimiento que permita la trazabilidad del producto, si se encontrase posteriormente que era defectuoso?
- ¿Existen directrices concretas de inspección para los siguientes conceptos?:
  - 1.- Selección y preparación de muestras, en caso de ser aplicable.
  - 2.- Métodos de control.
  - 3.- Equipo de ensayo y medición que se utiliza.
  - 4.- Criterios y límites críticos.
  - 5.- Formatos para la redacción de informes de ensayo:
- ¿Se cuenta con procedimientos de calibración eficaces?
- ¿Se conoce el estado de calibración de todos los equipos de medición afectados a HACCP?
- ¿Se incluye en los registros de calibración de los equipos de medición afectados a HACCP la referencia adecuada a la normativa nacional e internacional?
- ¿Se puede trazar la calibración a los patrones nacionales?
- ¿Se mantienen los registros de calibración?
- ¿Existe un sistema formal de retirar el equipo a intervalos de tiempo específicos para su calibración?
- ¿Existe una identificación individual de todos los instrumentos y del equipo de ensayo?
- ¿Se almacena y maneja el equipo de una forma adecuada a su sensibilidad?
- ¿Durante las operaciones de mantenimiento de un equipo, se asegura que se lleve a cabo una recalibración para recuperar el estado de calibración previo?
- ¿Existe un mecanismo para modificar la frecuencia entre calibraciones, basándose en los datos objetivos obtenidos de las calibraciones anteriores?

**Anexo VIII**

- ¿Se mantienen condiciones ambientales adecuadas para las actividades de medición y calibración?
- ¿Existe una segregación adecuada de los productos que se hallan en distintos estados de inspección?
- ¿Son claramente visibles las marcas de identificación o etiquetas, aplicadas para identificar el material no conforme?
- ¿Se mantienen en una zona de aislamiento los productos pendientes de determinar su estado de inspección?
- ¿Existe un sistema para investigar las causas de la no conformidad?
- ¿Existen procedimientos de análisis de las tendencias del proceso que permitan llevar a cabo acciones correctivas/preventivas antes que se produzca material no conforme?
- ¿Se cuenta con registros adecuados que muestren las acciones correctivas tomadas y los resultados alcanzados?
- ¿Se utilizan medios adecuados para la protección del producto contra daños ambientales y daños mecánicos?
- ¿Son las condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas para el material almacenado, evitando así el deterioro del mismo?
- ¿Incluyen los procedimientos directrices para los materiales perecederos?
- ¿Está el personal debidamente entrenado para el correcto cumplimiento, monitoreo y mantenimiento de los PCC?

**REGISTROS**

- ¿Están los registros debidamente clasificados, y son de fácil recuperación?
- ¿Con los archivos disponibles, es posible demostrar las condiciones de conformidad alcanzadas?
- ¿Se dispone de las condiciones adecuadas de almacenamiento para evitar el deterioro o daño de los registros?
- ¿Se ha especificado un período de conservación para cada tipo de documento?
- ¿Existe un procedimiento para descartar los registros una vez finalizado su período de conservación?

**AUDITORIAS**

- ¿Se llevan a cabo las auditorías internas según el calendario de auditorías?
- ¿Tienen los auditores a su disposición procesos detallados y listas de verificación para las auditorías?
- ¿Son presentadas las observaciones de la auditoría a la dirección del departamento auditado antes de la finalización de ésta?

## **Anexo VIII**

- ¿Se planifica la acción correctiva de las deficiencias encontradas con unos plazos de consecución determinados?
- ¿Se toman medidas de seguimiento para asegurar la eficacia de las acciones correctivas?

### VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP

- ¿Efectúa la dirección revisiones del sistema HACCP de forma regular?
- ¿Cuenta el Equipo HACCP con un plan anual de verificación?
- ¿Se conservan adecuadamente los registros de la verificación?
- ¿Cuenta la verificación con parámetros o indicadores predefinidos?
- ¿Se consideran las auditorías internas como parte del procedimiento de verificación?
- ¿Se realiza un estudio y seguimiento de las verificaciones para evaluar el cierre y mejora de las medidas propuestas?
- ¿Ha establecido un mecanismo para supervisar la implantación del sistema HACCP y los procedimientos para una acción correctiva a fin de hacer que el sistema sea eficaz?

## Capítulo 4

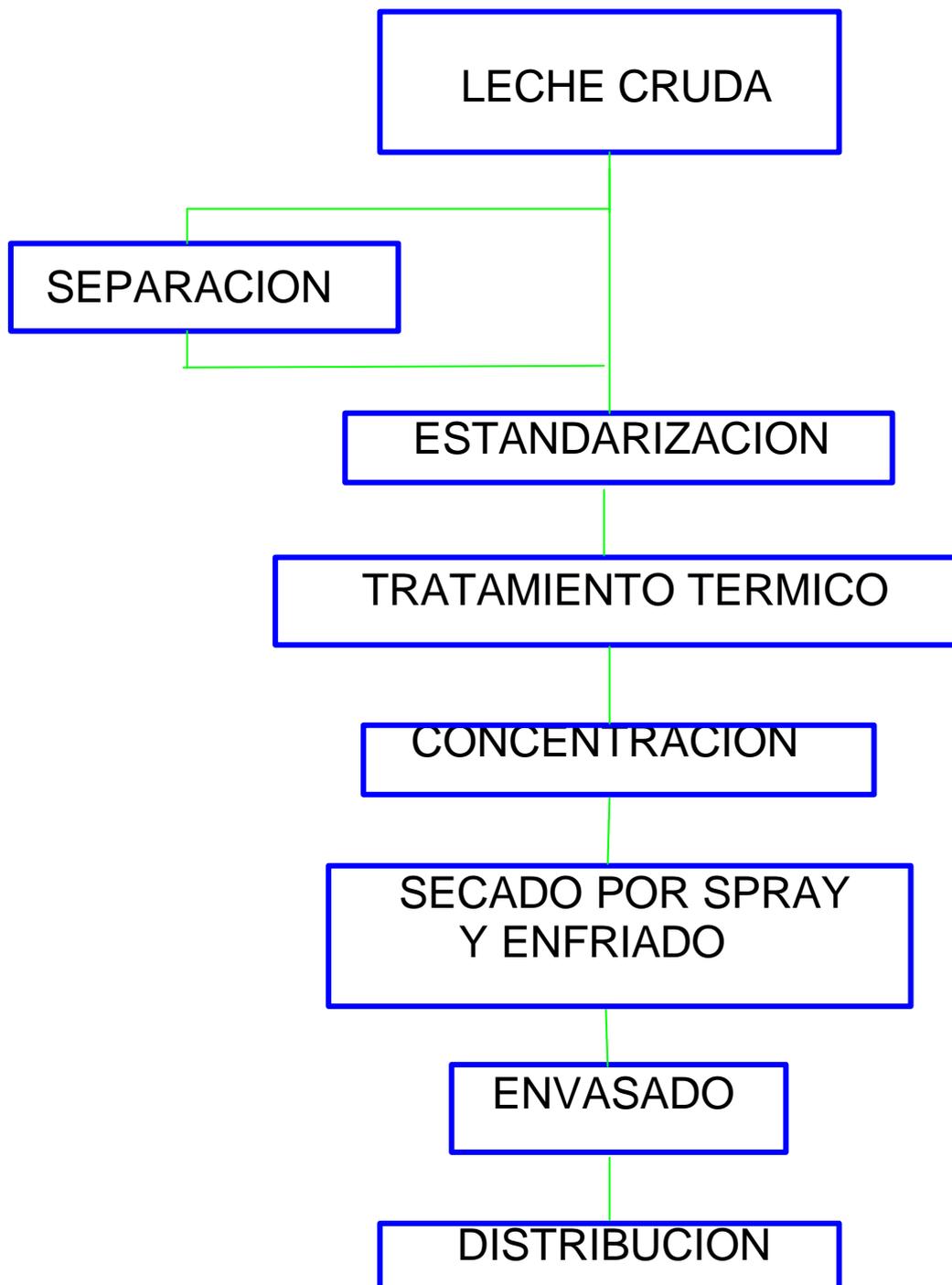
### EJEMPLOS DE APLICACION DEL SISTEMA HACCP

El presente capítulo tiene como objetivo brindar un enfoque práctico a través de la visualización de ejemplos de aplicación del Sistema de HACCP en diferentes procesos de elaboración en la industria lechera.

En él se incluyen como ejemplos de aplicación los Flow-Sheet correspondientes a una línea de elaboración de *LECHE EN POLVO* mediante secado Spray, a una línea de elaboración de *LECHES FERMENTADAS* (set y batidos), y a una línea de elaboración de *QUESO DANBO*, con la identificación de los PCC encontrados y su categoría.

**Elaboración de Leche en Polvo (Secado Spray)**

(Diagrama de Flujo)



## FLUJOGRAMA

SUS MATERIAS PRIMAS, SUS INGREDIENTES,

SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS

Y SUS ETAPAS DE FABRICACION

CON DESCRIPCION DE PELIGROS POTENCIALES

MATERIAS PRIMAS/ INGREDIENTES o PRODUCTOS INTERMEDIOS o ETAPA DE FABRICACION	DESCRIPCION DE POSIBLE PELIGRO POTENCIAL
<i>LECHE CRUDA</i>	<i>PARTICULAS U OBJETOS EXTRAÑOS ANTIBIOTICOS SALMONELLA Y OTROS PATOGENOS</i>
<i>CALENTAMIENTO EN PASTEURIZADOR TUBULAR INDIRECTO</i>	<i>SALMONELLA Y OTROS PATOGENOS DESPRENDIMIENTO DE PARTICULAS QUEMADAS</i>

## Leche en Polvo

Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. Existen medidas preventivas de control?	P1bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. Ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
<b>Leche cruda</b> (Partículas extrañas)	<b>NO</b>	Ir P1.bis ✂	<b>NO NO ES PCC</b>
			<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
	<b>SI</b>	Ir a P2. ✂ ✂ ✂ ✂ ✂	<b>SI</b> ✂ <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. ✂ ✂
<b>Leche cruda</b> (Antibióticos)	<b>NO</b>	Ir P1.bis ✂	<b>NO NO ES PCC</b>
			<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
	<b>SI</b>	Ir a P2. ✂ ✂ ✂ ✂ ✂	<b>SI</b> ✂ <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. ✂ ✂
<b>Leche cruda</b> (Salmonella y otros patógenos)	<b>NO</b>	Ir P1.bis ✂	<b>NO NO ES PCC</b>
			<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
	<b>SI</b>	Ir a P2. ✂ ✂ ✂ ✂ ✂	<b>SI</b> ✂ <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. ✂ ✂

(continuación)

**P3. Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?**

**P4. Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

**Notas sobre sus decisiones:** Existe un filtrado posterior que elimina el peligro.

**NO NO ES PCC**

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			<b>NO</b>	<del>/</del> <b>PCC</b>

**Notas sobre sus decisiones:** No existe en el proceso etapa posterior que elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro. Es necesario monitorear la materia prima para controlar y reducir el peligro a niveles aceptables.

**NO NO ES PCC**

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			<b>NO</b>	<del>/</del> <b>PCC</b>

**Notas sobre sus decisiones:** Existe una pasteurización posterior que elimina el peligro.

**NO NO ES PCC**

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			<b>NO</b>	<del>/</del> <b>PCC</b>

## Leche en Polvo

Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. Existen medidas preventivas de control?	P1bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. Ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
<b>Calentamiento en Pasteurizador tubular Indirecto</b> (Desprendimiento de Partículas Quemadas)	NO	Ir a P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
	<b>SI</b>	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
			<b>SI</b> <del>/</del> <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>
<b>Calentamiento en Pasteurizador tubular Indirecto</b> (Salmonella y otros patógenos)	NO	Ir a P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
	<b>SI</b>	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
			<b>SI</b> <del>/</del> <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>
	NO	Ir a P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
	<b>SI</b>	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1
			<b>SI</b> <del>/</del> <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>

(continuación)

**P3. Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?**

**P4. Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

**Notas sobre sus decisiones:** Existe un filtrado posterior que elimina el peligro.

NO NO ES PCC

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			NO	<del>/</del> <b>PCC</b>

**Notas sobre sus decisiones:** No existe en el proceso etapa posterior que elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro. Es necesario monitorear la temperatura y el tiempo de pasteurización para eliminar el peligro.

NO NO ES PCC

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			NO	<del>/</del> <b>PCC</b>

**Notas sobre sus decisiones:**

NO NO ES PCC

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			NO	<del>/</del> <b>PCC</b>

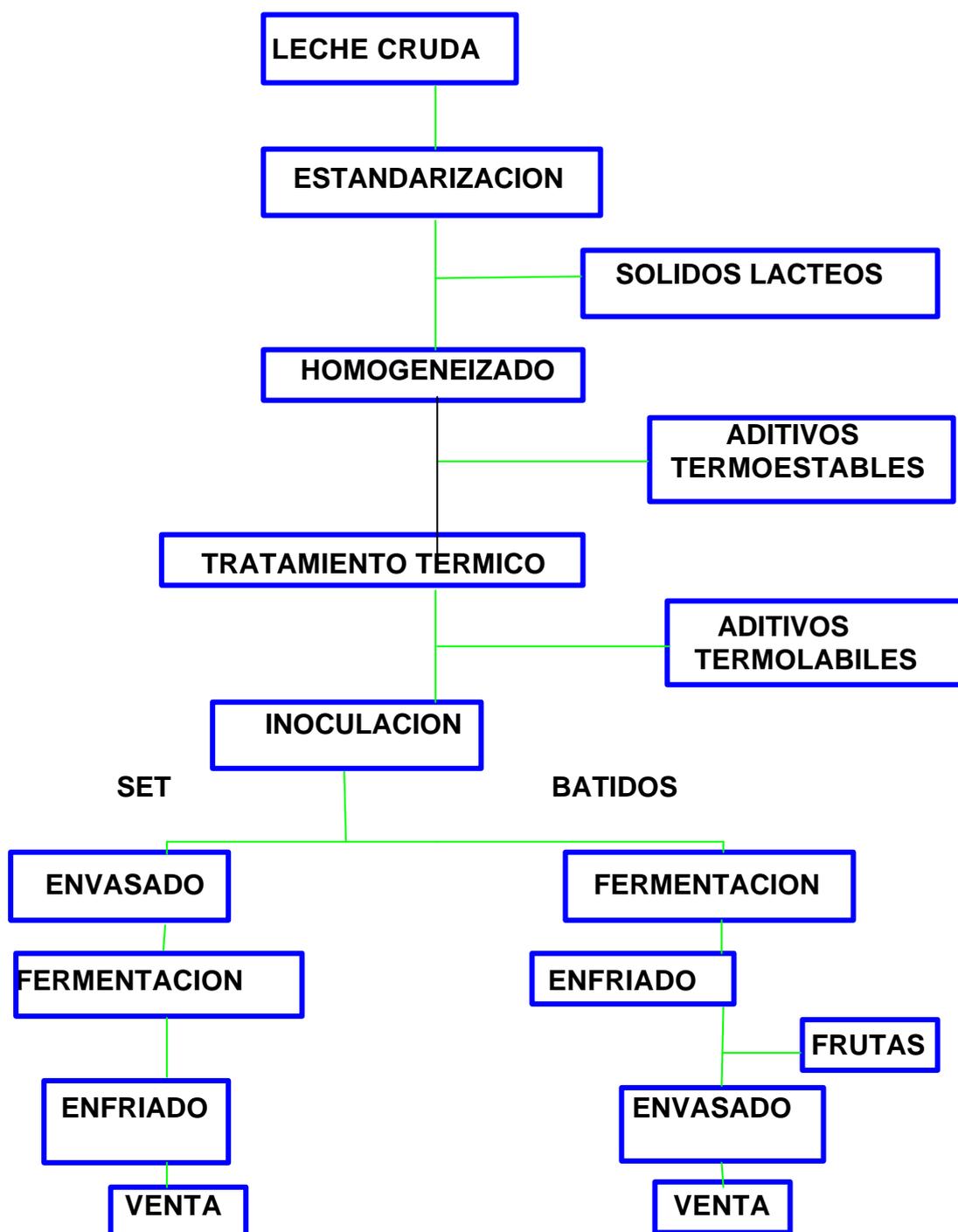
**TABLA HACCP Leche en Polvo**

Materia Prima o Etapa	PCC Nº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctiva	Responsabilidad
					Sistema	Frecuencia		
Leche Cruda								
Antibióticos	1	Alcanzar niveles inaceptables	Difundir el adecuado uso de antibióticos. extensión agropecuaria	Legislación Internacional	Monitoreo por Laboratorio	x - días	Información al Productor Decomiso de la leche	Jefe Materia Prima
Pasteurización								
Temperatura de Pasteurización	2	Alcanzar niveles bajos que no aseguren destrucción de patógenos	Alarma de caída de temperatura Por debajo de 80°C	72°C	Monitoreo automático con Registro Gráfico	Continuo	Parar el Proceso. Lavar y sanitizar el Equipo antes de reiniciar Bloquear el producto afectado	Operador de los evaporadores

Esta tabla se muestra a modo de ejemplo .Las medidas preventivas, sistemas y frecuencias de vigilancia, acciones correctivas, responsabilidades, etc. son solo indicativas y deben estudiarse en cada caso particular atendiendo a las características de cada producto o línea de producción.

## Elaboración de Leches Fermentadas

(Diagrama de Flujo)



## FLUJOGRAMA

SUS MATERIAS PRIMAS. SUS INGREDIENTES.

SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS

Y SUS ETAPAS DE FABRICACION

CON DESCRIPCION DE PELIGROS POTENCIALES

MATERIAS PRIMAS/ INGREDIENTES o PRODUCTOS INTERMEDIOS o ETAPA DE FABRICACION	DESCRIPCION DE POSIBLE PELIGRO POTENCIAL
<i>SOLIDOS LACTEOS</i>	<i>VIDRIO ANTIBIOTICOS SALMONELLA Y OTROS PATOGENOS</i>
<i>FERMENTACION EN TANQUE</i>	<i>RECONTAMINACION CON E. COLI O157 H7 INGRESO DE OBJETOS EXTRAÑOS</i>

### Leches Fermentadas

Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. Existen medidas preventivas de control?	P1bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. Ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
<b>Sólidos Lácteos</b> (Vidrio)		NO Ir P1.bis ✗	NO NO ES PCC
		SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	<b>SI</b>	Ir a P2. ✗ ✗ ✗ ✗ ✗	SI ✗ PCC
			<b>NO</b> Ir a P3. ✗ ✗
<b>Sólidos Lácteos</b> (Antibióticos)	NO	Ir P1.bis ✗ NO	NO ES PCC
		SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	<b>SI</b>	Ir a P2. ✗ ✗ ✗ ✗ ✗	<b>SI</b> ✗ PCC
			NO Ir a P3. ✗ ✗
<b>Sólidos Lácteos</b> (Salmonella y otros patógenos)		NO Ir P1.bis ✗ NO	NO ES PCC
		SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	<b>SI</b>	Ir a P2. ✗ ✗ ✗ ✗ ✗	SI ✗ PCC
			<b>NO</b> Ir a P3. ✗ ✗

(continuación)

**P3. Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?**

**P4. Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

**Notas sobre sus decisiones:** Existe un filtrado posterior que elimina el peligro.

NO NO ES PCC

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			NO	<del>/</del> <b>PCC</b>

**Notas sobre sus decisiones:** No existe en el proceso etapa posterior que elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro. Es necesario monitorear los sólidos lácteos para controlar y reducir el peligro a niveles aceptables.

NO NO ES PCC

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			NO	<del>/</del> <b>PCC</b>

**Notas sobre sus decisiones:** Existe una pasteurización posterior que elimina el peligro.

NO NO ES PCC

<b>SI</b>	Ir a P4.	<del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b>	<b>NO ES PCC</b>
			NO	<del>/</del> <b>PCC</b>

### Leches Fermentadas

Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. Existen medidas preventivas de control?	P1bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. Ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
<b>Fermentación en Tanque</b> (Recontaminación con <i>E. coli</i> O157 H7)	NO	Ir P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
		<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	<b>SI</b>	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	<b>SI</b> <del>/</del> <b>PCC</b>
			NO Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>
<b>Fermentación en Tanque</b> (Ingreso de Objetos Extraños)	NO	Ir P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
		<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	<b>SI</b>	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	SI <del>/</del> <b>PCC</b>
			<b>NO</b> Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>
<b>Fermentación en Tanque</b>	NO	Ir P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
		<b>SI</b> - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	<b>SI</b>	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	SI <del>/</del> <b>PCC</b>
			NO Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>

(continuación)

<p><b>P3. Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?</b></p>	<p><b>P4. Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?</b></p>
<p><b>Notas sobre sus decisiones:</b> El pH debe llegar por debajo de 4.5.</p>	
<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>	<p><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del>      <b>SI</b>      <b>NO ES PCC</b></p> <hr/> <p style="text-align: right;"><b>NO</b>      <del>SI</del> <b>PCC</b></p>
<p><b>Notas sobre sus decisiones:</b> No existe en el proceso etapa posterior que elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro de objetos extraños pequeños En la instalación no existen filtros posteriores. Es necesario tomar medidas preventivas para evitar la apertura innecesaria de los fermentadores y reducir el riesgo del peligro con buenas prácticas de fabricación.</p>	
<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>	<p><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del>      <b>SI</b>      <b>NO ES PCC</b></p> <hr/> <p style="text-align: right;"><b>NO</b>      <del>SI</del> <b>PCC</b></p>
<p><b>Notas sobre sus decisiones:</b> No existe en el proceso etapa posterior que elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro. Es necesario asegurarse que no hay restos de productos de limpieza en el tanque antes de ingresar la mezcla a fermentar y eliminar el peligro.</p>	
<p><b>NO</b>      <b>NO ES PCC</b></p>	<p><b>SI</b>      <b>Ir a P4.</b>    <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del> <del>SI</del>      <b>SI</b>      <b>NO ES PCC</b></p> <hr/> <p style="text-align: right;"><b>NO</b>      <del>SI</del> <b>PCC</b></p>

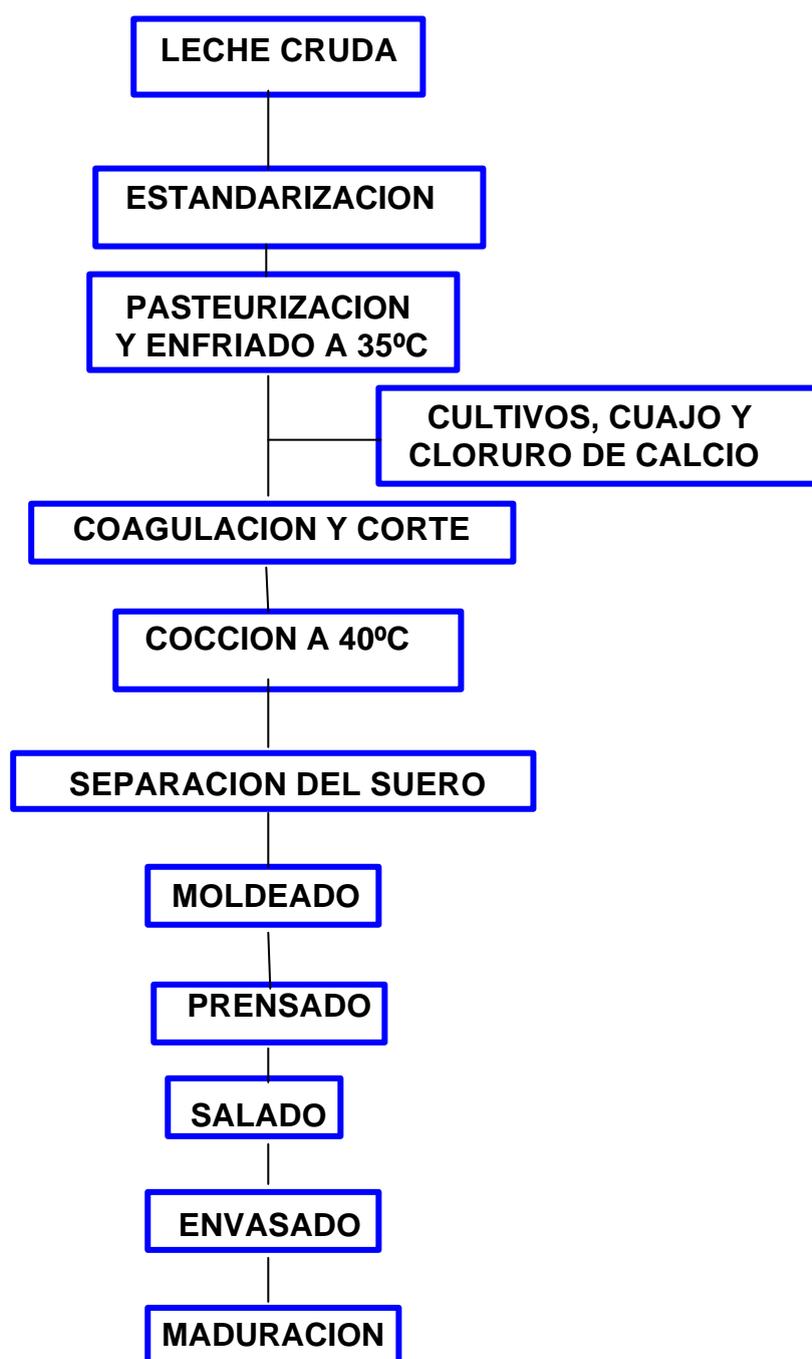
TABLA HACCP Leches Fermentadas

Materia Prima o Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctiva	Responsabilidad
					Sistema	Frecuencia		
Sólidos Lácteos								
Antibióticos	1	Alcanzar niveles inaceptables	Selección de Proveedores. Test rápidos antes del uso	Legislación Internacional	Monitoreo por Laboratorio	Según criterio de evaluación de proveedores	No usar sólidos lácteos con antibióticos	Jefe de Elaboración Jefe de Laboratorio
Fermentación en Tanque								
Recontaminación con E. coli O127 H7	2	Presencia en 25 g	Fermentar hasta pH 4.5 o menor	Ausencia en 25 g	Monitoreo del pH	En cada fermentador	Continuar la fermentación hasta pH 4.5.	Operario de Fermentadores
Ingreso de Objetos extraños	3	Presencia de objetos extraños	Instrucciones operativas estrictas. Enrejado de protección	Ausencia	Inspección visual	En cada fermentador	Eliminar cuerpo extraño. Decomisar si no se logra en condiciones aceptables.	Operario de Fermentadores

Esta tabla se muestra a modo de ejemplo. Las medidas preventivas, sistemas y frecuencias de vigilancia, acciones correctivas, responsabilidades, etc. son solo indicativas y deben estudiarse en cada caso particular atendiendo a las características de cada producto o línea de producción.

## Elaboración de Queso Danbo

(Diagrama de Flujo)



## FLUJOGRAMA

SUS MATERIAS PRIMAS. SUS INGREDIENTES.

SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS

Y SUS ETAPAS DE FABRICACION

CON DESCRIPCION DE PELIGROS POTENCIALES

MATERIAS PRIMAS/ INGREDIENTES o PRODUCTOS INTERMEDIOS o ETAPA DE FABRICACION	DESCRIPCION DE POSIBLE PELIGRO POTENCIAL
<i>COLORURO DE CALCIO</i>	<i>VIDRIO Y PARTICULAS EXTRAÑAS</i>
<i>CALENTAMIENTO EN PASTEURIZADOR</i>	<i>SUPERVIVENCIA DE PATOGENOS</i>
<i>SALADO</i>	<i>RECONTAMINACION CON PATOGENOS</i>

### Queso Danbo

Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. Existen medidas preventivas de control?	P1bis. Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. Ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
<b>Cloruro de Calcio</b> <i>(Vidrio y Partículas extrañas)</i>	NO	Ir P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
		SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	SI	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	SI <del>/</del> PCC
			NO Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>
<b>Calentamiento en Pasteurizador</b> <i>(Supervivencia de Patógenos)</i>	NO	Ir P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
		SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	SI	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	SI <del>/</del> PCC
			NO Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>
<b>Salado</b> <i>(Recontaminación con Patógenos)</i>	NO	Ir P1.bis <del>/</del>	NO NO ES PCC
		SI - modificar la fase proceso o producto y volver a P.1	
	SI	Ir a P2. <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del> <del>/</del>	SI <del>/</del> PCC
			NO Ir a P3. <del>/</del> <del>/</del>

(continuación)

P3. Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

P4. Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

**Notas sobre sus decisiones:** Debe filtrarse la solución de Cloruro de Calcio para eliminar el peligro.

NO      NO ES PCC

**SI**

Ir a P4.

SI

NO ES PCC

**NO**

**PCC**

**Notas sobre sus decisiones:** Existe en el proceso una etapa posterior que puede controlar y reducir el peligro (Control de curva de acidificación y tiempo de maduración a temperaturas mayores a 5 °C). Sin embargo se considera que una etapa posterior no elimina el riesgo del peligro porque algunos quesos danbo son vendidos con menos de 60 días de maduración.

NO      NO ES PCC

SI

Ir a P4.

SI

NO ES PCC

NO

**PCC**

**Notas sobre sus decisiones:** Debe controlarse la proliferación de patógenos en salmuera.

NO      NO ES PCC

**SI**

Ir a P4.

SI

NO ES PCC

**NO**

**PCC**

TABLA HACCP Queso Danbo

Materia Prima o Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctiva	Responsabilidad
					Sistema	Frecuencia		
Cloruro de Calcio								
Vidrio y Partículas extrañas	1	Incorporación a la masa del queso	Filtrar la solución de Cloruro de Calcio	Ausencia de vidrio en queso	Inspección de Filtros a la salida del tanque de solución	Semanal	Cambio de filtro	Operario encargado de la Preparación de Soluciones
Calentamiento en Pasteurizador								
Supervivencia de patógenos	2	Presencia de patógenos a los quesos.	Diversión automática por debajo de 72°C	Ausencia de patógenos en 25 g	Monitoreo de la temperatura de pasteurización	Continuo	Parar el proceso. Repasteurizar la leche.	Operario de Pasteurización
Salado								
Recontaminación con patógenos	3	Ingreso de patógenos a los quesos.	Filtrado y pasteurización de la Salmuera	Ausencia de Estafilococos e indicadores en Salmuera (25 ml) patógenos	Monitoreo de la temperatura de pasteurización de la salmuera. Análisis de laboratorio	Continuo Semanal	Repasteurizar la Salmuera.	Operario de Saladero

Esta tabla se muestra a modo de ejemplo. Las medidas preventivas, sistemas y frecuencias de vigilancia, acciones correctivas, responsabilidades, etc. son solo indicativas y deben estudiarse en cada caso particular atendiendo a las características de cada producto o línea de producción.

## Apéndice I

### LA LECHE COMO MATERIA PRIMA

#### 1. INTRODUCCION:

La calidad de la leche está determinada por aspectos de composición e higiene.

Los requerimientos de calidad e higiene para la leche cruda varían entre conceptos que postulan la protección de la salud humana y propiedades que son deseables preservar, como por ejemplo nutricionales .

La leche es un medio magnífico para el desarrollo de microorganismos y por esto presenta un riesgo de rápido deterioro de su calidad microbiológica a partir del ordeño hasta el tiempo de utilización en la planta procesadora de leche.

Afortunadamente la moderna tecnología alimentaria ofrece un número de procesos para eliminar o reducir los microorganismos indeseables en productos lácteos o mantener su número al nivel más bajo posible controlando otras variables. Hoy una gran información esta disponible tanto para las autoridades de la salud como para los industriales, acerca de cómo es alterada la microbiología de los distintos productos lácteos por los efectos de los diferentes tratamientos térmicos.

Sobre la base de estas experiencias, es posible predecir el estado microbiológico de un producto y la calidad microbiológica necesaria de la materia prima a emplear.

Los siguientes requerimientos son de gran importancia para asegurar la calidad en la producción de productos lácteos en la planta:

- la leche debe ser de una alta calidad microbiológica.
- la calidad microbiológica de la leche no debe deteriorarse desde el período de ordeño al de elaboración en la planta lechera.

Los criterios generales exigibles a la leche cruda para obtener leche y productos lácteos de alta calidad son:

- ? Bajo número de microorganismos saprófitos.
- ? Ausencia o bajo número de microorganismos patógenos.
- ? Disminución de los residuos de drogas veterinarias debido a los tratamientos de control y profilaxis de mastitis, tanto como sea posible y respetando los LMR.
- ? Reducción o minimización de contaminantes, transferidos por ejemplo por la

alimentación animal (pasto, balanceados, etc.) o por el medio ambiente, limitando el uso de aquellos que tengan Límite Máximo de Residuo (LMR).

## CONTROL DE ESTRUCTURAS DE PRODUCCION PRIMARIA

Las autoridades públicas y los servicios de producción primaria de las empresas también chequean el nivel de higiene de los campos y establecimientos productivos:

- Limpieza e higiene de los establecimientos de producción, tambos.
- Sanidad de los animales.
- Mantenimiento de equipamientos de ordeño.
- La técnica de ordeño/limpieza de pezones y de ordeñadoras.
- Almacenaje de leche en tanques con frío.

La observación de las condiciones higiénicas son supervisadas regularmente.

## 2 -CONTROL DE LECHE: CLASIFICACION POR APTITUD

### 2.1- Recolección de leche cruda

Para un adecuado manejo de la recolección y transporte de la leche cruda a planta, se deben tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

#### 2.1.1- Acceso al tambo

La leche debe ser recolectada apropiadamente en los tanques recolectores de leche.

Las condiciones higiénicas del camino de acceso al lugar de recolección debería ser el adecuado.

El vehículo que transporta la leche por ruta, el camión cisterna debería evitar el contacto con las fuentes de contaminación, por ej.: montones de abono o ensilaje, etc.

#### 2.1.2- Recolección y transporte a la planta

La leche debe ser transportada a la planta bajo condiciones tales que la calidad microbiológica de la misma no sea alterada, siendo transportada directamente y sin ningún retraso innecesario.

Los tanques recolectores de leche deben ser diseñados y contruidos adecuadamente.

Durante el transporte, la temperatura de la leche no debería exceder los 7 a 9°C y debe ser conservada en contenedores herméticamente cerrados.

El tanque de transporte de leche o derivados no debe ser usado para transportar ningún otro material o producto, debido a que podrían presentar un riesgo de contaminación microbiológica o química de la leche.

La leche que no reúna las condiciones de aptitud establecidas debe ser separada hasta definir su destino final. En algunos casos, dicha separación puede efectuarse en el tambo, no enviándose esta leche.

Los tanques de transporte de leche deben ser limpiados y desinfectados internamente y enjuagados externamente al menos diariamente y siempre que haya una prolongada espera entre las recolecciones. La limpieza y desinfección deberá ser chequeada regularmente.

### 2.1.3- El transportista

El conductor debe haber recibido instrucción respecto al manejo de higiene de la leche.

Debe usar indumentaria de trabajo limpia y no debe sufrir infecciones o enfermedades contagiosas las cuales involucran un riesgo de contaminación de la leche cruda.

No debe tener acceso a los lugares donde estén los animales, o sitios donde haya estiércol o residuos de abono. Deberá estar seguro que las prendas y el calzado no estén contaminados con el abono y cuando esto suceda, los mismos deberán ser cambiados y/o limpiados antes de continuar el trabajo.

## 2.2 - Recepción diaria en la planta

### 2.2.1- Criterio general de aceptación

La leche debe ser producida bajo condiciones higiénicas, prove-

nir de animales sanos y estar exenta de niveles inaceptables de antibióticos y residuos químicos ( de acuerdo a los requerimientos legislativos), sustancias extrañas, olores, colores objetables y debería ser de una buena calidad microbiológica.

La leche cruda, que no será pasteurizada debe ser de una calidad tal que asegure que el contenido de microorganismos no represente un peligro. Se daría especial interés a los microorganismos patógenos tales como Salmonella, Listeria monocytogenes, Escherichia coli y Staphylococcus aureus.

La leche sólo debe ser aceptada cuando sea obtenida de animales que:

- no estén sufriendo de tuberculosis.
- estén libres de enfermedades contagiosas las cuales pueden ser transferidas al ser humano a través de la leche.
- no estén sufriendo mastitis clínica o estén bajo tratamiento por mastitis.
- que no hayan sido tratados con antibióticos u otras drogas veterinarias las cuales pueden ser transferidas a la leche, a menos que esta haya sido obtenida después de la finalización del período de retención siguiente a tal tratamiento.
- esté sujeta a una adecuada supervisión y sustento por parte de las autoridades sanitarias competentes.
- las ubres no sufran infecciones o presenten tejidos dañados.

#### 2.2.2- Manejo de leche en la planta lechera

La leche cruda debe ser almacenada bajo las condiciones establecidas .

La leche entrante debe ser clasificada, filtrada mediante filtros y enfriada antes del almacenaje y del tratamiento. Tales filtros deben ser frecuentemente renovados para evitar la contaminación de la leche recepcionada en último lugar. La leche cruda debería ser considerada como potencialmente contaminada con microorganismos patógenos. De allí es que debemos tomar las precauciones adecuadas para prevenir que la contaminación ingrese a las áreas donde los productos pasterizados o productos particularmente procesados son manejados, procesados o conservados.

Las áreas donde la leche cruda es manejada, almacenada y procesada deben estar separadas ya sea por medio de paredes o

señales adecuadas de las áreas donde estén expuestos los productos pasteurizados.

Los tanques de recolección de leche y las cisternas de transporte son, a menudo, ensuciadas por el medio ambiente del campo por lo que deben ser reconocidas como fuentes potenciales de patógenos y otros microorganismos indeseables.

La contaminación a partir de esta fuente puede ser depositada en los patios y áreas de circulación de la planta lechera. De allí que las vías de acceso y áreas de circulación deberían tener una superficie dura, pavimentada, como para mantener el polvo, agua y barro al mínimo y con declives adecuados para prevenir la posible acumulación de agua.

El área de descarga de la leche debería brindar las comodidades para evitar la acumulación de agua, de leche derramada, etc., incluyendo un drenaje adecuado.

Las áreas de circulación y de descarga de leche desde los tanques cisternas no deben presentar peligros de contaminación para la leche.

Se recomienda que el exterior del tanque o contenedor de leche sea lavado antes de acceder al sitio de descarga.

La leche debe ser conducida desde el tanque o contenedor al edificio fabril en sistemas de tuberías o conductos cerrados.

Cualquier residuo de leche cruda en el área de descarga debe ser rápidamente removido.

Después de la descarga, los contenedores o tanques deben ser lavados y desinfectados internamente. Esto debe ser hecho preferentemente en una zona especial de limpieza separada del área de descarga. Deben ser dadas consideraciones especiales respecto a la limpieza del equipamiento del tanque. Un programa de limpieza reducido puede ser llevado a cabo durante el día pero por lo menos una vez al día debe ser efectuado un programa de limpieza (ver 5.6.2.3) que incluya ambas etapas.

El transportista no debe ser admitido en las salas de producción de la fábrica. Por lo tanto deben preverse las condiciones para permitir la comunicación con el personal de la fábrica, toma de las muestras de leche cruda, vestuario, zona de descanso, etc., sin en-

trar en contacto directo con las áreas de proceso o con el personal encargado del procesamiento de leche y productos lácteos.

### 2.2.3- Almacenaje de leche cruda

Si la leche no va a ser tratada térmicamente en forma inmediata debería ser enfriada después de la recepción y conservada refrigerada a una temperatura por debajo de 8°C o, preferentemente, a temperatura más baja.

No debería aprobarse el almacenaje mezclado de leches crudas de distintos días de recepción.

Se recomienda que la limpieza y los programas CIP para los tanques de leche cruda y silos estén separados de aquellos para leche pasteurizada y otros productos lácteos. Donde esto no sea posible, se debe tomar las medidas apropiadas para evitar la mezcla de leche cruda y leche pasteurizada y la contaminación a partir de una limpieza con productos químicos.

La efectividad de la limpieza de los equipos utilizados debería ser continuamente monitoreada para asegurar que la operación de limpieza este trabajando correctamente.

## 2.3 - Clasificación por aptitud

El sistema de pago instrumentado por la industria está basado en la composición y calidad bacteriológica de leche cruda y en la implementación de controles para asegurar la higiene a nivel de la producción. El sistema toma muestras periódicas de la leche que es recogida del campo.

Estas muestras son analizadas en los laboratorios de las empresas.

Típicamente, el análisis microbiológico consiste en el recuento de la flora total. En algunos casos, y dependiendo del producto, ellos pueden también involucrar el nivel de lipólisis, recuento de esporas y evaluación de ciertos patógenos. Se puede destacar que también se chequea la presencia de inhibidores, residuos de antibióticos y recuentos de células somáticas entre otros aspectos.

### 2.3.1- Criterios de aceptación en el recibo de leche cruda

El recibo de la leche debería estar sujeto a control sensorial in-

mediato y otros test cuali - cuantitativos con el fin de detectar ciertas fallas de calidad en la leche cruda.

En los países con climas cálidos, la acidéz puede ser un buen indicador del desarrollo bacteriano.

La temperatura debería estar por debajo de 9°C o bien ser especificada por cada fábrica.

La leche sospechosa de estar adulterada, de poseer residuos de sustancias inhibidoras, antibióticos o de estar excesivamente contaminada, no debería ser aceptada.

### 2.3.2- Pago acordado según calidad

El mejoramiento de la calidad de la leche cruda a nivel campo está estrechamente vinculado a las consecuencias financieras. El precio de la leche apuntaría a motivar a los productores lecheros a incrementar sus esfuerzos en las prácticas higiénicas de ordeño, en el manejo de la leche cruda, así como también en la adecuada atención veterinaria del ganado (alimentación, etc.).

De allí es que se recomienda que la leche sea pagada de acuerdo a su calidad, medida por medio de los métodos internacionalmente reconocidos para aquellos factores que puedan afectarla (microbiología, células somáticas, presencia de antibióticos, etc.).

## 3 - MONITOREO E INSPECCION DE LECHE COMO MATERIA PRIMA

Hemos ya comentado la importancia de la calidad de la materia prima leche cruda y de su trascendencia en lo relativo a la calidad del producto final.

### 3.1- Inspección de plantas de procesamiento

#### 3.1.1- Inspección de las instalaciones

La inspección de instalaciones esta basada en el Código Alimentario Argentino, que estipula los requerimientos higiénicos de recolección y procesamiento de las plantas para leche y producción láctea.

Los diferentes puntos de control son:

- La instalación y disposición de las propiedades.
- Equipamiento y su mantenimiento.

-Higiene del personal.

### 3.1.2 - Inspecciones de higiene

Las premisas, áreas de producción y almacenaje deben ser regularmente inspeccionadas por una persona competente para un buen mantenimiento y limpieza. La naturaleza de esta inspección de higiene se centraría sobre áreas de control crítico y aquellos aspectos mas asociados con el producto en cuestión.

A modo de ejemplo pueden ser incluidos los siguientes ítems:

**EMPLEADOS:** extensión de entrenamiento, vestimenta e higiene adecuadas, lavado de manos, conducta personal.

**SUPERFICIES:** libres de residuos, estancamiento de agua y de vegetación.

**EDIFICACION:** a prueba de intemperie, protección contra plagas, limpieza de paredes, cielos rasos, pisos, ventanas, tejidos o barreras apropiadas, filtros de aire, protectores de iluminación.

**MANEJO DOMESTICO:** saneamiento, ausencia de desechos.

**RESIDUOS:** rapidez en su remoción, adecuada contención, mínimo residuo, apropiada distribución de desechos.

**TEMPERATURA:** registros de temperatura, temperatura correcta.

**ALMACENAJE:** todos los productos materiales accesibles, correcta ubicación de los pallets, el producto rechazado, dañado y/o contaminado claramente segregado.

**AISLAMIENTO:**

**CONTROL DE PESTES:** chequeo operador de control de plagas (pestes), status de todos los cebos y trampas, evidencia de infestación.

**FACILIDADES SANITARIAS:** salas de vestuario limpias, elementos adecuados para el lavado y secado de las manos, baños limpios.

*Los resultados deberían ser indicados y ser propuestas las acciones correctivas.*

### 3.1.3- Control de laboratorio y programas de muestreo

Deben ser establecidos los patrones de calidad para cada producto, involucrando:

- I) Puntos críticos de control.
- II) Puntos de muestreo.
- III) Criterio de calidad.
- IV) Frecuencia del muestreo.
- V) Métodos analíticos.

Lo siguiente debería ser chequeado por el laboratorio del establecimiento a través de su propio proceso de testeo, o cuando sea necesario a través de los servicios de un laboratorio externo.

- I) Arribo de la leche, calidad.
- II) Otros ingredientes y materias primas.
- III) Procesos de filtrado y pretratamiento térmico.
- IV) Otros procesamientos.
- V) Calidad de agua.
- VI) Calibración de instrumentos ej.: calibradores, termómetros, etc. (la calibración misma puede ser llevada a cabo por el departamento de ingeniería).
- VIII) Materiales de limpieza, concentración de soluciones.

## 3.2- Esquema de monitoreo

### Objetivo

Cada año los controles continuos son llevados a cabo sobre el desarrollo de la contaminación de leche y productos lácteos por algunos residuos (drogas veterinarias, pesticidas, PCB, metales pesados, micotoxinas o agentes microbianos (butíricos, *Listeria monocytogenes*).

### Metodología

La calidad de un esquema monitoreado es relativa a la calidad del muestreo desde que es un aprovechamiento estadístico a través del cual el nivel de contami-

nación para un residuo específico de producción nacional puede ser determinado sobre las bases de un número determinado de muestras tomadas a partir de un número determinado de plantas del procesamiento lechero.

### Consecuencias

Para el análisis regular de los resultados, es posible *medir el riesgo* ligado a un posible contaminante, para determinar los límites críticos y tomar la medida necesaria para eliminar el riesgo.

### Inspección

La temperatura es el principal parámetro a ser chequeado para la mayoría de los productos lácteos conservados bajo condiciones refrigeradas.

La inspección puede ser hecha mediante mediciones de temperatura dentro de los productos en los vehículos, o apreciando la temperatura indicada por los termómetros de las cámaras frías. La integridad del equipamiento y las condiciones de almacenaje son también puntos de control.

### Conclusión

En el campo de la leche y productos lácteos, los procesos de inspección deben comenzar en el nivel de producción por que la calidad del producto final esta íntimamente unida a aquella del material crudo.

Los controles son desarrollados potenciando el sentido de responsabilidad a favor de los productos, a través de autocontroles. La conformidad de las condiciones de producción para cumplir con los requerimientos regulatorios esta determinada por la experiencia de muchos años y por la implementación de esquemas de control anual que detallan los resultados sobre contaminación de leche y productos lácteos por residuos o agentes microbianos. De esta manera se asegura y garantiza la seguridad e integridad de los productos comercializados.

Diferentes instalaciones que preparan el mismo producto lácteo pueden diferir en los puntos de control, los peligros o procedimientos. Esto puede deberse a diferencias de instalación, equipo, o el proceso que se emplea.

Finalmente, remarcamos un concepto para la comprensión del HACCP y es que no debe confundirse la *seguridad* (inocuidad del producto) con aquellos aspectos relacionados al control de calidad y a los requisitos regulatorios legales (no de seguridad).

A modo de ejemplo establecemos la siguiente tabla :

**TABLA 1: ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO POTENCIALMENTE TRANSMITIDAS POR LA LECHE**

**1? ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO DE IMPORTANCIA CONTEMPORANEA:**

- ✍ Salmonelosis
- ✍ Campylobacteriosis
- ✍ Intoxicación estafilococcica
- ✍ Brucelosis
- ✍ Yersioniosis

**1? ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO DE IMPORTANCIA HISTORICA:**

- ✍ Fiebre tifoidea.
- ✍ Infecciones de estreptococos.
- ✍ Difteria
- ✍ Tuberculosis
- ✍ Shigelosis

**1? ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO RARAMENTE TRANSMITIDAS POR LA LECHE.**

- ✍ Botulismo
- ✍ Enteritis debida a E. coli
- ✍ Pseudomona aeruginosa
- ✍ Listeriosis
- ✍ Enteritis debida a Clostridium perfringens
- ✍ Enteritis debida a Bacillus cereus
- ✍ Fiebre de Haverhill (Streptobac. Moniliformis)
- ✍ Fiebre Q (Coixiella burnetii)
- ✍ Hepatitis A
- ✍ Poliomiелitis
- ✍ Toxoplasmosis
- ✍ Russian spring/summer encephalitis
- ✍ Intoxicación por Aminas Biogénicas

## COMPONENTES DE PELIGROS

Los peligros asociados con productos lácteos incluyen peligros microbiológicos, físicos y químicos.

Los cuadros siguientes delimitan los peligros según se registra por la Comisión Asesora Nacional de Criterios Microbiológicos para Alimentos. Se puede encontrar una descripción completa de los componentes asociados con productos lácteos, listados por posibles fuentes.

<b>PELIGROS MICROBIOLÓGICOS</b>		
<i>Severos</i>	<i>Moderados con expansión potencialmente extensiva</i>	<i>Moderados con expansión limitada</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>* Brucella abortus</li> <li>* Clostridium botulinum</li> <li>* Listeria monocytogenes</li> <li>* Salmonella typhi, paratyphi y dublin</li> <li>* Shigella dysenteriae</li> <li>* Hepatitis A y E</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Salmonella spp.</li> <li>* E. coli enterotoxigénica</li> <li>* E. coli enteroinvasiva</li> <li>* E. coli 0157:H7</li> <li>* Shigella spp</li> <li>* Virus</li> <li>* Cryptosporidium protozoa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Bacillus cereus</li> <li>* Campylobacter jejuni y otras especies</li> <li>* Clostridium perfringens</li> <li>* Staphylococcus aureus</li> <li>* Aeromonas</li> <li>* Yersinia enterocolítica</li> <li>* Parásitos</li> </ul>

<b>PELIGROS FÍSICOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Metal</li> <li>Vidrio</li> <li>Insectos/Partes pest.</li> <li>Suciedad</li> <li>Fragmentos de maderas</li> <li>Personal</li> <li>Materias primas entrantes</li> <li>Otros</li> </ul>

<b>PELIGROS QUIMICOS</b>	
<i>Toxinas naturales</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Micotoxinas               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agudos                   <ul style="list-style-type: none"> <li>Ocratoxina</li> <li>Tricotecenos</li> <li>Zearalenona</li> <li>Aflatóxinas</li> </ul> </li> <li>- Crónicos                   <ul style="list-style-type: none"> <li>Aflatoxinas</li> <li>Esterigmatocistina</li> <li>Patulina</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- Otras tiro-toxicosis naturales</li> </ul>
<i>Metales</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Plomo</li> <li>* Cadmio</li> <li>* Mercurio</li> <li>* Arsénico</li> <li>* Cobre</li> </ul>
<i>Residuos de Drogas</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Beta-lactámicos</li> <li>* Sulfonamidas</li> <li>* Tetraciclinas</li> <li>* Otros</li> </ul>
<i>Residuos saneadores</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Clorados</li> <li>* Acidos orgánicos</li> <li>* Yodóforos</li> <li>* Otros</li> </ul>
<i>Residuos pesticidas</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Organoclorados</li> <li>* Organofosforados</li> </ul>
<i>Productos químicos no advertidos</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Lubricantes</li> <li>* Aditivos de agua de calderas</li> <li>* Otros</li> </ul>
<i>Antiparasitarios</i>	
<i>Componentes no poliméricos migrados desde el material de envasamiento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Plastificantes</li> <li>* Colorantes</li> <li>* Adhesivos</li> <li>* Residuos de polimerización</li> <li>* Otros</li> </ul>

## Apéndice II

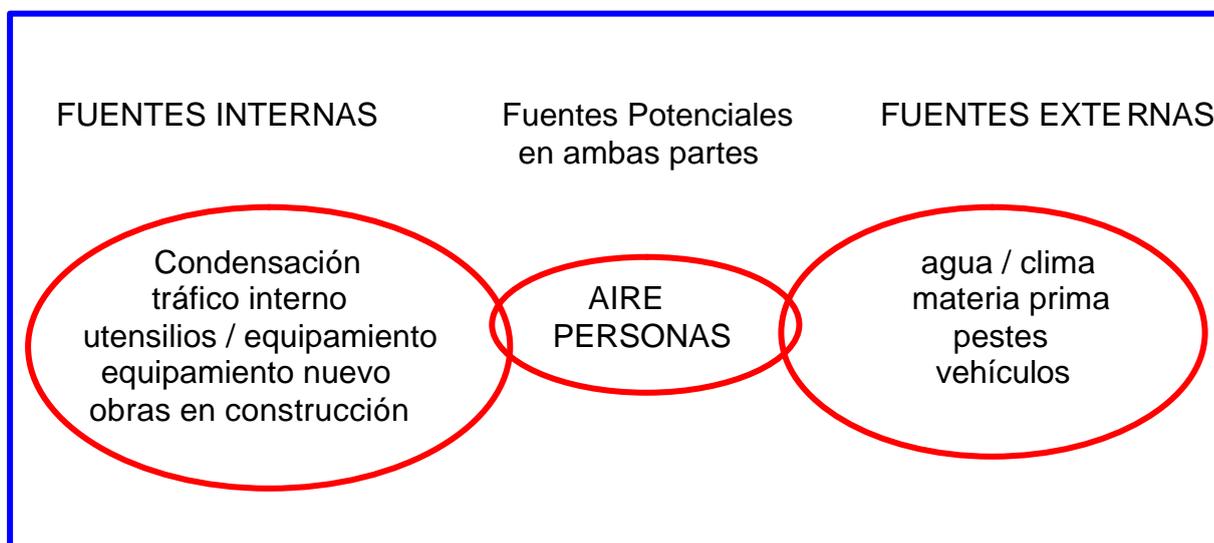
### BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

#### 1 - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

##### 1.1- Introducción

Si analizamos las posibles fuentes de contaminación de los productos vemos que la contaminación cruzada de leche o productos lácteos con leche cruda después de un proceso de tratamiento térmico (con el subsiguiente desarrollo microbiológico) probablemente representen el mayor riesgo de un fracaso en la higiene.

La figura siguiente indica las posibles fuentes de contaminación post-tratamiento térmico del producto.



Las fuentes del lado derecho de la figura son externas a la fábrica y representan los ítems a partir de los cuales las fábricas deben estar protegidas. Las fuentes del lado izquierdo son aquellas las cuales emanan del interior de la fábrica misma y las que deben estar sujetas a estrictos programas de control. El aire y las personas están expuestas en el centro de la figura porque ellos son fuentes potenciales de contaminación en ambas partes de la fábrica interna y externamente.

Para los fines de establecer programas de control, estas fuentes potenciales de contaminación pueden ser incluidas dentro de estas 5 áreas principales:

- 1- Ubicación e inmediaciones de las plantas
- 2- Las condiciones de la fábrica misma, esto es, las construcciones edilicias, los sectores de circulación y los servicios previstos dentro de esta área.
- 3- El equipamiento y utensilios usados para la elaboración y operaciones asociadas, por ejemplo: limpieza, toma de muestras.
- 4- El personal empleado.
- 5- Las materias primas utilizadas.

Para minimizar la contaminación del producto y el desarrollo microbiano, debemos por lo tanto especificar los requerimientos para cada una de estas áreas. Obviamente que esto sólo puede ser logrado con la descripción y puesta en marcha de programas de higiene que mantengan bajo control el medio ambiente, día tras día.

#### 1.1.1- Ubicación e inmediaciones

Deberían ser estimados, por ejemplo, los peligros potenciales a partir de las inmediaciones externas, contaminación aerotransportadas intermitentes, vientos, tormentas, cercanía a campos sembrados, etc.

Las actividades llevadas a cabo en las inmediaciones de la planta a menudo representan una fuente potencial de contaminación (por ej. agricultura en campos vecinos, aguas servidas o alcantarillados, basurales) y pájaros roedores, e insectos, siendo todos importantes vectores. Además de prevenir el acceso de pestes al área de proceso, es importante que el área cercada de la fábrica se mantenga libre de desechos orgánicos, basura y productos desparramados, los cuales podrían atraer a los pájaros, roedores e insectos.

Los recibos y las salas de procesamiento y elaboración deberían estar ubicadas en áreas las cuales estén libres y que permanezcan libres de inundación, olores objetables, smog, polvo u otros contaminantes.

#### 1.1.2- Vehículos y calzadas

El tráfico de ingreso a la fábrica debería ser considerado como una fuente potencial de contaminación.

Particularmente en el caso de los tanques de leche cruda, los

cuales a menudo serán significativamente ensuciados por el medio del campo. Esto es importante dado que la contaminación a partir de esta fuente puede ser depositada en las áreas cercadas de la fábrica que no están comunicadas con las áreas de procesamiento.

Idealmente las vías de acceso y las áreas de tráfico deberían ser uniformes, asfaltadas o de otro material similar, para mantener al mínimo el polvillo y la suciedad con declives adecuados para prevenir la acumulación de agua.

El derramamiento de leche cruda desde los tanques es vehículo potencial de microorganismos patógenos. De allí que las áreas donde los vehículos descargan la leche a los silos u otros receptáculos de almacenaje, deberían ser impermeables, adecuadamente drenadas, frecuentemente inspeccionadas y ante cualquier residuo de leche, inmediatamente limpiado.

El sistema de drenaje para un sitio, debe ser suficiente para manejar los volúmenes máximos de agua de lluvia sin la posibilidad de derrame desde las canaletas, etc., las cuales pueden contaminar el medio ambiente.

### 1.1.3- Equipamiento y utensilios Diseño

Los utensilios, al igual que la planta y el equipamiento, deben ser diseñados, construidos y cuidados para evitar peligros higiénicos y para permitir una limpieza completa, desinfección e inspección visual.

La planta y el equipamiento deben ser diseñados, construidos e instalados teniendo en cuenta las siguientes pautas:

1. Evitar peligros tales como acumulación de leche en los extremos cerrados de las tuberías y el estacionamiento de polvillo, condensado y restos de producto.
2. Evitar la contaminación cruzada entre el producto tratado térmicamente y aquel que aún no ha sido tratado térmicamente.
3. Permitir el libre drenaje, en cuanto sea posible, de los líquidos residuales.
4. Permitir una fácil limpieza, desinfección y donde sea práctico, la inspección visual de las superficies en contacto con el producto.
5. Permitir el fácil desmantelamiento, cuando sea necesario, para la limpieza, desinfección y/o inspección visual de las superficies de contacto del producto.
6. Considerar los puntos críticos de muestreo necesarios en la línea y

los equipamientos críticos para obtener muestras representativas del producto para el control que se efectuare.

7. Prevenir acumulación de suciedad, bacterias o plagas en el exterior de los equipos o en las superficies de contacto con los productos, juntas del equipamiento, paredes o soportes colgantes.

Los trayectos de las tuberías deben ser mantenidos en perfectas condiciones de uso y deben ser fácilmente identificables. Las tuberías redundantes deben ser suprimidas.

No deben usarse los termómetros de vidrio no protegido, en contacto directo con el producto.

#### 1.1.4- Materiales de construcción

Todas las superficies en contacto con los alimentos deberían ser lisas y no porosas, libres de sustancias grasa y/o lubricantes, grietas y capas (escamas) sueltas.

Estos deben ser no tóxicos y no tener efectos sobre el producto. Las superficies deben ser no absorbentes a menos que la naturaleza de un proceso en particular disponga el uso de materiales con alguna textura necesaria.

Debe reconocerse que los materiales dificultosos para limpiar, como por ejemplo maderas, pueden plantear un riesgo de contaminación. Su uso debe ser evitado, en lo posible, pero donde sea necesario, se debe prestar especial atención a su limpieza.

### 1.2- Edificios General

Los edificios y las comodidades deben ser de una construcción sólida y bien mantenida para prevenir la contaminación del equipamiento de proceso y el medio ambiente interno. La condición de los edificios debería ser revisada regularmente y efectuar reparaciones donde sea necesario.

La construcción debería ser a prueba del mal tiempo para prevenir cualquier infiltración dentro de la planta o área de proceso a partir de las superficies externas que probablemente estarían contaminadas.

#### 1.2.1- Mantenimiento

Los edificios, equipo, utensilios, y todas las demás instalaciones físicas del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posi-

ble, las salas deberán mantenerse exentas de vapor y agua sobrante.

## 1.2.2- Limpieza y desinfección

1.2.2.1- Para evitar la contaminación de los alimentos, las instalaciones (incluidos techos, paredes, desagües, etc.), todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria, y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan. El equipamiento que haya entrado en contacto con leche o productos lácteos donde el agua sea una fase continua, deberá ser lavado y desinfectado según el esquema de limpieza programado.

1.2.2.2- Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que los alimentos y los materiales para envases se contaminen cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes y sus soluciones. Los mismos deberán ser apropiados para el fin propuesto, y deberán ser aceptados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deberán eliminarse a fin de evitar que estos estén presentes en el producto elaborado. Luego de ser reparado un equipo deberá revisarse su limpieza antes de reiniciar la producción.

1.2.2.3- El material fuera de uso, como piezas o equipos inactivos deberán ser retirados de las áreas de producción.

### 1.2.2.4- Facilidades de limpieza

Se debe contar con un amplio suministro de vapor, agua fría y caliente, agentes químicos aprobados y utensilios de limpieza aptos para la limpieza y desinfección de toda la planta y el equipamiento.

Las bochas de limpieza en los tanques de leche y silo de almacenaje de leche líquida deberán ser adecuados en número, del tipo correcto, posicionados tal que cubran toda la superficie. Ellos deberán ser chequeados periódicamente para asegurar la apropiada distribución de la solución de limpieza y evitar la mala atomización de la misma debido a que la presión liberada sea demasiado alta.

Se recomienda que las tomas de aire sean abiertas antes de iniciar la limpieza del tanque. Deben ser completamente limpiadas (incluyendo tomas de aire y filtros) y retornadas a su lugar para la posterior limpieza y desinfección del tanque.

Las piezas claves deberán ser claramente rotuladas y designadas de modo que sea imposible usar una pieza sucia que pueda contener residuos de leche cruda en un lugar que se considera desinfectado.

Los sensores de temperatura, sensores de presión u otros dispositivos que pueden introducirse dentro del flujo CIP no deberán estar posicionados de manera de obstruir el fluido u ocasionar una interrupción.

Donde se usan mangueras flexibles para la descarga de las cisternas, éstas deben ser depositadas distantes del suelo y colocadas de modo de evitar daños o quebraduras que posibiliten una mala conexión (derrame de producto). Se debe tener cuidado para evitar suciedad o contaminación de la superficie externa de la manguera.

Deberían proveerse cepillos adecuados y comodidades para la limpieza manual periódica de ítems tales como válvulas, cañerías, mangueras, etc. Todos los cepillos y materiales sanitarios de limpieza deben ser lavados y desinfectados después de su uso y juntos con otros instrumentos de limpieza puestos en el lugar adecuado.

Los cepillos que han sido usados para limpiar los pisos, de ninguna manera deben ser usados en el interior de tinas o cubas y tanques. Los cepillos y otros instrumentos de limpieza serán identificados de color clave para cada parte de la planta (ej.: pasteurizado y superficies de contacto del material crudo, pisos y drenajes) para evitar confusión.

Donde la leche es despachada en tanques deberán existir comodidades para el lavado y desinfección del tanque luego que la leche ha sido descargada.

1.2.2.5- Los vestuarios y retretes deberán mantenerse limpios en todo momento.

1.2.2.6- Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales de elaboración, y los que sean parte de éstos, deberán mantenerse limpios.

### 1.3- Programa de control de higiene

Deberá establecerse un programa de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento para asegurarse de que todas las áreas estén adecuadamente limpias y, en particular, el equipo y el material en contac-

to directo con los alimentos. Todo el personal de limpieza deberá encontrarse adecuadamente capacitado en técnicas de limpieza.

#### 1.4- Almacenamiento y eliminación de los desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera tal que se evite su contacto con los alimentos o el agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de plagas a los desechos. Los desechos generados en las áreas de producción deberán almacenarse en recipientes que eviten la contaminación del producto, planta y equipos y deberán retirarse de las áreas de manipulación de alimentos y otras áreas de trabajo cada vez que esto sea necesario y, por lo menos, una vez al día. El área de almacenamiento de desechos deberá limpiarse y desinfectarse.

#### 1.5- Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada de los animales a los establecimientos.

#### 1.6- Control de plagas

1.6.1- Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de control de plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.

1.6.2- Deberán tomarse medidas de erradicación en el caso que alguna plaga invada los establecimientos. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos deberán aplicarse solamente por personal que tenga un conocimiento cabal de los peligros que el uso de dichos agentes puede entrañar para la salud, incluyendo los peligros que pueden surgir de los residuos retenidos en el producto, o bajo la supervisión directa de dicho personal.

1.6.3- Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas, se deberá tener cuidado de proteger contra la contaminación todos los alimentos, envases, material de envasado, equipo y utensilios.

1.6.4- Deberán revisarse los envases y pallets retornables a fin de detectar signos de infestación y asegurarse que los proveedores de material de empaque operen con estándares similares.

1.6.5- Los electrocutores de insectos deberán mantenerse limpios evitando el riesgo de que insectos muertos caigan sobre producto expuesto, equipo y utensilios o línea de elaboración.

Dichos aparatos no deberán ser colocados de manera que queden sobre producto expuesto, equipo de limpieza, utensilios o línea de elaboración.

#### 1.7- Almacenamiento de sustancias peligrosas

1.7.1- Los plaguicidas u otras sustancias peligrosas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un aviso en el que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave destinados exclusivamente a tal efecto, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente capacitado, o por otras personas bajo estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

1.7.2- Salvo cuando sea necesario para fines de higiene, no deberá utilizarse ni almacenarse en el área de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los mismos.

#### 1.8- Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento en buen orden y estado.

#### 1.9- Ropa y efectos personales

No deberá depositarse ropa ni efectos personales en las áreas de manipulación de alimentos.

## 2- HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

### 2.1 - Capacitación sobre la higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar medidas para que todas las personas que trabajen con alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que comprendan las precauciones necesarias que se deben adoptar para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Documento.

### 2.2- Examen médico

Las personas que deban mantener contacto con los alimentos

durante su trabajo deberán someterse a los exámenes médicos que fijen los organismos competentes, ya sea previo a su ingreso como periódicamente. También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

### 2.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para asegurar que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar, directa o indirectamente, los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre sufriendo de dichas condiciones deberá comunicar inmediatamente su estado físico a su superior.

### 2.4 Heridas

Ninguna persona que tenga cortaduras o heridas deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. Para este fin, se deberá disponer de instalaciones y/o elementos adecuados de primeros auxilios.

### 2.5 Lavado de manos

Toda persona que trabaje en un área de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos y brazos prestando especial atención a uñas y entre los dedos, de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y bajo agua fría y/o caliente. Es necesario que toda persona se lave siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, luego del descanso, luego de sonarse la nariz, luego de fumar en áreas permitidas, después de manipular materiales contaminados tales como embalajes, superficies o un producto diferente, y en cualquier otra oportunidad que sea necesario. Es necesario lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. En las zonas estratégicas se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una supervisión adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

## 2.6- Limpieza personal

Toda persona que trabaje en un área de manipulación de alimentos deberá mantener una adecuada limpieza personal mientras esté de servicio y, en todo momento durante el trabajo, deberá llevar ropa protectora apropiada, inclusive cobertores para la cabeza; todos estos artículos deberán ser lavables, a menos que sean desechables, y deberán mantenerse limpios, de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. El personal no deberá usar objetos de adorno cuando manipule los alimentos (anillos, aros, relojes, joyas), Sólo se permitirá el uso de anillo tipo alianza y las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin pintura.

## 2.7- Conducta del personal

En las áreas donde se manipulen alimentos deberá prohibirse estrictamente todo comportamiento que pueda ocasionar la contaminación de los alimentos, como comer, beber, masticar (por ejemplo goma de mascar). Esto incluye áreas de producción, envasado y almacenaje de alimentos.

Deberá disponerse de carteles indicadores con prohibición de fumar. En aquellas áreas en que el fumar esté permitido, las colillas deberán depositarse en ceniceros y no en el piso. Los empleados que presenten tos o estornudos persistentes que causen secreciones de los ojos, nariz o boca, no deberán trabajar con producto o superficie expuestas.

El personal cuidará que toda abertura dentro del área de producción que comunique con el exterior se cierre luego de su uso excepto aquellas que cuenten con protección anti-insectos, la cual deberá estar en perfecto estado.

No se deberá permitir el ingreso a áreas de producción a personal no autorizado.

## 2.8- Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se destinarán a una sola tarea sin usarse para otro propósito y se descartarán al estar dañados. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente y de mantener los mismos en correcto estado de higiene.

## 2.9- Visitantes

Se deberán tomar precauciones para impedir que los visitantes conta-

minen los alimentos en las áreas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones deberán incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deberán cumplir con las disposiciones recomendadas en las subsecciones 1.9, 2.3, 2.4 y 2.7 del presente Documento.

#### 2.10- Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento de los requisitos señalados en las subsecciones 2.1 a 2.9 inclusive, deberá asignarse específicamente a personal de supervisión competente.

### 3 - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

#### 3.1- Requisitos aplicables a los insumos

*Insumo: es toda materia prima distinta de la leche cruda.-*

3.1.1- El establecimiento no deberá aceptar materia prima o ingrediente alguno que contengan parásitos, microorganismos, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación de la elaboración.

3.1.2- Las materias primas o ingredientes deberán haber sido inspeccionados y clasificados ya sea por el proveedor o por el usuario antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos complementarios. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

3.1.3- Las materias primas y los ingredientes serán almacenados en locales limpios y secos, deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro, protejan contra la contaminación, y reduzcan al mínimo los daños. Se deberán rotar las existencias de materias primas e ingredientes. En particular aquellas materias primas que requieran refrigeración, deberán recibirse y mantenerse a temperatura adecuada. A su vez deberán instrumentarse los medios necesarios para evitar la contaminación cruzada.

3.1.4- Las materias primas rechazadas deberán ser segregadas, identificadas y mantenidas en un área determinada, separadas de producto, equipamiento, utensilios y líneas de elaboración.

3.2- Prevención de la contaminación de ingredientes, de materia prima y de productos semielaborados

3.2.1- Todas las fases del proceso de elaboración de los alimentos deberán realizarse bajo condiciones que reduzcan al mínimo o eviten la contaminación y el deterioro, y que reduzcan al mínimo la proliferación de microorganismos en los alimentos.

3.2.2- Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimenticio por contacto directo o indirecto con material en las fases iniciales del proceso.

3.2.3- Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos cuidadosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

3.2.4- Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

3.2.5- Durante las paradas temporarias que se produzcan en una línea de elaboración los utensilios utilizados deberán ser higienizados y depositados en recipientes que impidan su contaminación o bajo corriente de agua, cuya velocidad sea suficiente como para eliminar restos de producto.

### 3.3- Empleo de agua

3.3.1- Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección adecuada contra la contaminación.

En caso necesario de almacenamiento, se deberá disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente. En este caso es imprescindible un control frecuente de la potabilidad de dicha agua.

3.3.2- El Organismo Competente podrá admitir variaciones de las especificaciones químicas y físicoquímicas diferentes a las aceptadas por la legislación vigente cuando la composición del agua de la zona lo hiciera necesario y siempre que no se comprometa la inocuidad del producto y la salud pública.

3.3.3- El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos no deberán contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

3.3.4- El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de prefe-

rencia identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

### 3.4- Aire

3.4.1- Cuando sea requerida la provisión de aire para un proceso de elaboración o almacenamiento, el mismo deberá tratarse en forma tal que se asegure la calidad adecuada para el proceso involucrado. Por ejemplo deberá ser sometido a operaciones tales como filtración, deshumidificación, etc.

3.4.2- Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado.

La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

### 3.5- Envasado

#### 3.5.1 - Almacenamiento y características de los materiales de envasado

Todo el material de envasado deberá almacenarse y manejarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento, y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que se excedan los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser resistente y ofrecer una protección apropiada contra la contaminación. Los envases de los productos deberán ser lo suficientemente durables como para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan sufrirse durante la distribución normal.

#### 3.5.2- Inspección del material de envasado y envases

3.5.2.1- Tanto el fabricante de los envases como el elaborador deberán observar programas apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los mismos se ajusten a las especificaciones adoptadas de mutuo acuerdo y a los requisitos aplicables establecidos por el organismo competente.

3.5.2.2- No se deberán llenar envases defectuosos. Se deberá tener cuidado de evitar causar daños a los envases vacíos, a los cierres y los ma-

teriales de envasado.

### 3.5.3- Protección del material de envasado durante la limpieza de la fábrica

Se deberá retirar el material de envase de la sala de envasado y de las correas transportadoras que los llevan a las máquinas de llenado antes de proceder al lavado de las líneas de producción. Si esto no fuese factible, se lo deberá proteger o colocar de manera que no se lo contamine ni obstruya las operaciones de limpieza.

### 3.5.4- Manejo de los envases

En todo momento deberán manejarse los envases de forma que se protejan contra los posibles daños que puedan causar defectos y la subsiguiente contaminación.

## 3.6 - Almacenaje de producto terminado

El producto terminado deberá almacenarse en un lugar limpio, y en las condiciones de temperatura y humedad adecuadas, evitando el deterioro del mismo o de su envase.

Todo producto terminado almacenado, deberá poseer una identificación o registro que demuestre su estado de inspección.

Se deberán despachar los productos terminados de modo tal de asegurar que el primero en ingresar al almacén, sea el primero en ser despachado (*First In, First Out - F.I.F.O.*)

## 3.7- Comprobación final del producto

Se deberá verificar que cada lote elaborado cumpla con las especificaciones establecidas antes de ser liberado.

## REFERENCIAS

- ? DIIEW.1971.Proceedings of the 1971 National Conference on Food Protection. US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, Washington D.C.
- ? NAS.1985.An evaluation of the role of Microbiological Criteria for Foods and Foods Ingredients.National Academy Press.Washington D.C.
- ? ICMSF.1982.Report of the WHO/ICMSF Meeting On Hazard Analysis Critical Control Point System in Food hygiene.World Health Organization,Geneva VPH/82.37
- ? NACMCF.1992.Hazard Analysis and Critical Control Points System, International Journal of Food Microbiolog. 16:1-23
- ? 93/43/EEC.1993. Council Directive on the Hygiene of Foodstuffs, official Journal of the European Communities, July 19,1993 No. L 175/Y
- ? CODEX ALIMENTARIUS.1993.Codex Committee on Food Hygiene. Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System in Training Considerations for the Application of the HACCP System to Food Processing and Manufacturing, World Health Organization, WHO/FNU/FOS/93.3 II.
- ? NORMA IRAM-IACC-ISO E 10.011-1.1992.Lineamientos para la Auditoría de Sistemas de Calidad. Parte 1-Auditoría.
- ? ASQC.1994.3rd. Annual Quality Audit Conference.Seattle, Washington 24-25 Feb.1994
- ? ISO/UNCTAD/GATT.1993.SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Directrices para las empresas de países en desarrollo.Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT
- ? ANONYMOUS. 1994. General Agreement on Tariffs and Trade. Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, Final Act., December 15, 1993. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (MTN/FAII-AIA-4).
- ? ANONYMOUS. 1994. General Agreement on Tariffs and Trade. Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, Final Act., December 15, 1993. Agreement on Technical Barriers to Trade (MTN/FAII-AIA-6).
- ? F.I.L Boletín 292/1994: Recomendations for the hygienic manufacture of milk and milk based products.-

- ? F.I.L Boletín 178/1984: General Code of Hygienic Practice for the Dairy Industry. -
- ? Codex Alimentarius - Revisión 2 (1985) Sección 7. Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.-
- ? Codex Alimentarius Vol. 1 - Supl. 1 - 1993 - Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente.-
- ? FDA - Food Code 1993.-
- ? MERCOSUR/GMC/RES. 80/96 - Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.-
- ? F.I.L. Boletín 117/ 1979: Design and Use of CIP Systems in the Dairy Industry.
- ? F.I.L. Boletín 123/ 1980: General Code of Hygienic Practice for the Dairy Industry.
- ? F.I.L. Boletín 218/ 1987: Hygienic Design of Dairy Processing Equipment.
- ? JNACMCF. Hazard Analysis and Critical Control Points. J. Principles and Application Guidelines, Aug. 1997.
- ? Codex Alimentarius - Food Hygiene: Basic Texts. Rome 1997. ISBM 92-5-104021-4; ISSN 0259-2916.
- ? A simple guide to understanding and applying the Hazard Analysis Critical Control Points. Second Edition, 1997.