

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

**PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA:
HACCP, GMP, CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA, ZONIFICACION Y
SANITIZACION ALIMENTARIA EN LA INDUSTRIA DE GELATINAS.**

Maria Paulina Alvarez Romero

**Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de
Ingeniera Química-Industrial**

Quito

Mayo del 2006

**Universidad San Francisco de Quito
Colegio Politécnico**

HOJA DE APROBACION DE LA TESIS

Principales programas de “Seguridad alimentaría en la industria” de gelatinas.

Maria Paulina Alvarez R

**Carlos Fabara, M.S.
Director de Tesis**

.....
(firma)

**Cesar Zambrano, Ph.D
Miembro del Comité de Tesis**

.....
(firma)

**Lourdes Orejuela, M.S
Miembro del Comité de Tesis**

.....
(firma)

**Ingeniero Fernando Romo
Decano del Colegio Politécnico.**

.....
(firma)

Cumbayá, Mayo del 2006

© **COPYRIGHT**

Derechos de Autor.

Maria Paulina Alvarez Romero

2006.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis padres, por todo su apoyo y generosidad. Nunca terminare de agradecerles.

Y a mi abuelita, Aurora, por cuidarme siempre donde quiera que este, gracias por enseñarme a ser fuerte.

AGRADECIMIENTOS

Un profundo agradecimiento a mis queridos hermanos *Jorge* y *Juan* por su motivación sin igual. A *Diego* y *Pablo* porque son un pilar importante en mi vida. A *Ana Lucia* por las facilidades prestadas. A mis profesores *Carlos Fabara*, *Cesar Zambrano*, y *Nelson Herrera*, porque además de maestros han sabido ser amigos; y a los amigos de siempre (ustedes saben quienes son) por estar siempre ahí en las buenas y en las malas. Sin todos ustedes la vida no fuera tan divertida.

RESUMEN

Para mantener la calidad y la seguridad de los alimentos durante toda la cadena alimentaria, es necesario que los procedimientos de manipulación garanticen la salubridad de los alimentos y que se controlen dichos procedimientos para asegurar que se llevan a cabo de forma adecuada. En este caso, el proceso escogido es la producción de gelatina pura, antes y durante su elaboración. La gelatina como tal debe cumplir con requerimientos estrictos que garanticen su salubridad .

Para garantizar la salubridad se revisaron procedimientos existentes, se los actualizo y modifiko de acuerdo a las necesidades, los mismos que fueron comunicados a todo el personal y finalmente se los implemento. Antes de realizar cualquier modificación o desarrollo completo de los procedimientos fue necesario conocer el proceso y sus puntos críticos con la ayuda del *Hazard Análisis and Critical Control Points* (HACCP). Dentro de los aspectos que afectan la seguridad del alimento en la planta se trabajo en: Buenas practicas de manufactura (*Good Manufacture Practice, GMP*), agua de proceso, zonificación de la planta, actividades de sanitización y control de patógenos ambientales. Se informo y capacito al personal en el contenido de los procedimientos y se inicio la implementación junto con un completo calendario de auditorias, con el fin de verificar el cumplimiento de los procesos aprobados por las diferentes estancias y/o realizar modificaciones si los resultados lo requieren.

Con la implementación y capacitación del personal se observó una notable mejoría con una disminución de microorganismos en áreas de GMP. Los procedimientos detallados y claros de limpieza garantizan la desinfección con sanitizantes y herramientas validadas de acuerdo a la zona de trabajo. Un estudio constante del agua de pozo, demuestra un mejor control en la dosificación de cloro y demuestra una relación inversamente proporcional entre la disminución del cloro con la proliferación de ufc (unidad formadora de colonias) . Finalmente como complemento se redefinen los puntos de muestreo de Patógenos Ambientales.

ABSTRACT

In order to guarantee the safety and quality of a food product it is necessary to follow certain health and safety policies during the entire manufacturing process. The gelatin production process was chosen for this study. This project pretends to give to reader a general understanding of the requirements that would be applied in any kind of food industry.

The procedures related with sanitización were developed, checked, approved and communicated to the interested personnel.

The study starts by collecting information regarding the manufacturing procedure and critical points. The tool used for it is the HACCP. The latter safety procedures also include Good Manufacture Practices, Water used in the process, Zoning, Sanitization and Monitoring of Environmental Pathogens.

The feedback from the personnel was certainly a main issue in the whole implementation process. It helped to improved the written policies in order to make it understandable. A complete schedule for examination and verification was also done. A change in zoning was also necessary. The results shows micro-organism decreases in the GMP zone. The detailed cleaning procedure includes tools, sanitizers, water temperature and materials handling.

A constant study of the water shows a control on Chloride dosage, which is about 5mg/lit. Finally, the Environmental Pathogens Monitoring map is redefined considering the target organism and thermal condition in the Neutral zone.

TABLA DE CONTENIDO

Tabla de Contenido.	vii
---------------------	-----

CAPITULO 1.

1.1	Introducción.....	1
1.2	Antecedentes.....	2
1.3	Objetivos del proyecto	3

CAPITULO 2.

2.1	La gelatina, origen, usos y características	5
2.1.1	Proteínas	6
2.1.2	Proteína Colágena	6
2.1.3	Gelatina	7
2.2	Método de obtención	7
2.2.1	Métodos de producción	8
2.3	Diferentes usos de la gelatina	9
2.3.1	La gelatina, alimento funcional.....,.....	10

CAPITULO 3.

Análisis de los puntos críticos (HACCP)

3.1	Descripción del producto.....	11
3.1.1	Proceso de elaboración del alimento	12
3.2	Determinación de riesgos y peligros: materia prima y empaque	14
3.2.1	Propósito.....	14
3.3	Determinación de riesgos y peligros en el proceso.....	15
3.3.1	Propósito.....	17
3.4	Resumen de riesgos identificados y mecanismos de control.....	21
3.4.2	Propósito.....	21
3.5	Definición de límites críticos.....	23
3.5.1	Propósito.....	23

CAPITULO 4.

Procesos relacionados con Seguridad Alimentaria.....

4.1	Zonificación	26
4.1.1	Propósito.....	26
4.1.2	Criterio tomado para la evaluación.....	26
4.1.3	Herramientas de control	28

4.2 GMP

4.2.1	Propósito.....	29
4.2.2	Metodología.....	29

4.2.3	Requisitos generales de GMP para visitar en la planta de gelatina.....	29
4.2.4	Requisitos específicos.....	30
4.2.5	Higiene Personal.....	32
4.2.6	Almacenamiento y manipulación.....	33
4.2.7	Herramientas de control	34
4.3	Sanitización	
4.3.1	Procedimiento de sanitización.....	35
4.3.2	Requisitos.....	35
4.3.3	Limpieza de pisos y sifones Zona critica.....	35
4.3.4	Criterio de sanitización.....	38
4.3.4.1	Sanitizantes.....	38
4.3.5	Materiales y herramientas apropiados.....	38
4.3.6	Inspecciones.....	39
4.3.7	Criterio de análisis.....	40
4.4	Gestión de calidad del agua	
4.4.1	Propósito y antecedentes.....	41
4.4.2	Metodología.....	41
4.4.3	Protección del entorno del pozo.....	42
4.4.4	Calendario y puntos de muestreo.....	42
4.4.5	Criterio de análisis y acciones correctivas.....	43
4.5	Monitoreo de Patógenos Ambientales	
4.5.1	Propósito	44
4.5.2	Muestreo de <i>salmonella</i>	44
4.5.3	Muestreo de organismos indicadores.....	44
4.5.4	Organismos perseguidos.....	45
4.5.5	Criterios de aceptación de resultados de análisis.....	46
4.5.6	Plan de monitoreo en áreas críticas.....	46
4.5.7	Frecuencia para la toma de muestras.....	46
4.5.8	Técnica de recopilación de muestras.....	46
4.5.9	Análisis de muestras.....	46
4.5.10	Identificación de muestras	47
4.5.11	Métodos de comprobación.....	49
4.5.12	Acciones correctivas.....	49

CAPITULO 5 Evaluación y resultados

5.1	Zonificación	
5.1.1	Definición de zonas de la planta.....	50
5.1.2	Evaluación.....	50
5.1.3	Zonas establecidas.....	52
5.1.4	Identificación del personal por zonas.....	52
5.1.5	Consideraciones.....	54

5.2	GMP	
5.2.1	Resultados de Auditorias.....	55
5.2.2	Resumen datos recolectados de manos y guantes personal zona neutra.....	56
5.3	Sanitización	
5.3.1	Resumen Auditoria Sanitización	59
5.3.2	Instrucciones de limpieza de equipos.....	59
5.3.3	Validación Sanitizantes.....	60
5.3.4	Plan de limpieza.....	61
5.4	Gestión de calidad del agua	
5.4.1	Resumen Cloro residual y análisis microbiológico del agua de Pozo	64
5.4.2	Resumen Cloro residual Votator	65
5.4.3	Interpretación resultados.....	65
5.5	Monitoreo de Patógenos Ambientales	
5.3.1	Área Monitoreo Patógenos Ambientales.....	66
5.3.2	Resumen Resultado Análisis PEM.....	67
CAPITULO 6		
6.2	Conclusiones.....	68
6.3	Recomendaciones.....	70
	Bibliografía.....	72
	Glosario.....	74
	Anexo A	
	Formato procedimientos.....	75
	Anexo B	
	Determinación Cloro residual por ortotoluidina.....	77
	Anexo C	
	Reacciones del Cloro con el agua	78
	Anexo D	
	Métodos Análisis microbiológico. PCA, Cromocult, Petrifilm.....	79
	Anexo E	
	Cronograma de actividades del proyecto.....	81
	Anexo F	
	Datos interesantes sobre isos de la gelatina.....	83
	Currículo Vitae	84

INDICE DE TABLAS

Tabla 3.1 Descripción de producto.....	11
Tabla 3.2.a Determinación de riesgos y peligros: materia prima y empaque.....	15
Tabla 3.3. Determinación de riesgos y peligros en el proceso.....	17
Tabla 3.4 a Resumen de riesgos identificados en materia prima e insumos.....	21
Tabla 3.4.b Resumen de riegos en el proceso de elaboración.....	22
Tabla 3.4.a Identificación CCP 1.....	24
Tabla 3.4.b Identificación CCP 2.....	25
Tabla 4.1 Principios de zonificación para prevenir la contaminación cruzada.....	26
Tabla 4.3 Frecuencia de inspección de lavado de equipo .	39
Tabla 4.4 a Puntos de muestreo, gestión de calidad del agua.....	42
Tabla 4.4 b Requisitos microbiológicos del agua de fabrica.....	43
Tabla 4.4 c Riesgos posibles de contaminación, detección y acciones correctivas.....	41
Tabla 4.5 a Organismos perseguidos.....	43
Tabla 4.5 b Codificación muestreo de patógenos ambientales.....	48
Tabla 5.1 Evaluación zonificación.....	50
Tabla 5.3.1 Validación sanitizante	60
Tabla 5.3.2 Actividades de Sanitización.....	62
Tabla 5.4 Cloro residual en el Pozo.....	64
Tabla 5.5 Cloro residual en el agua Votator.....	65

INDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Esquema corte transversal de la piel de res	5
Figura 2.2 Diagrama ilustrativo de un modelo de colageno de la glicina.....	6
Figura 2.3 Proceso industrial.....	8
Figura 3.1.a Diagrama de flujo del proceso.....	12
Figura 3.1.b Diagrama de flujo del proceso.....	12
Figura 4.3 Desagües y sifones.....	37
Figura 5.1 Lay out zonificación, accesos controlados y vías de transito.....	53
Figura 5.2 Resumen resultados coliformes en manos	57
Figura 5.3 Resumen resultados Recuento total en manos.....	58
Figura 5.4 a Resultados Cloro residual en el agua de Pozo.....	64
Figura 5.4 b Resultados Cloro residual en el agua del Votator.....	65
Figura 5.5 Áreas de tomas de muestra PEM.....	66

CAPITULO 1

1. Introducción

Todos los profesionales involucrados en la preparación de alimentos deben ser conscientes de las terribles consecuencias que puede tener un brote de envenenamiento causado por el consumo de alimentos contaminados. Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) han sido reconocidas como el problema de salud pública más extendido en el mundo actual, provocando una importante caída de la productividad y grandes pérdidas económicas que afectan a países, empresas, pequeños negocios familiares y a los consumidores.

La higiene se ha convertido en uno de los factores más importantes en la producción segura de alimentos, particularmente la efectiva limpieza de todas las áreas de producción juntamente con unas buenas prácticas de manufactura.

Los elaboradores de alimentos utilizan los actuales sistemas de control de calidad para asegurar la calidad y la seguridad de los alimentos que producen:

- **Buenas Prácticas de Manufactura, GMP.** Incluyen condiciones y procedimientos de elaboración, que se ha demostrado que garantizan una calidad y una seguridad sistemática, basadas en una larga experiencia.
- **Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico (HACCP).** Mientras que los programas de aseguramiento de calidad se centran en identificar los problemas del producto acabado, el sistema HACCP, una técnica proactiva, se centra en identificar y controlar los posibles problemas durante los procesos de diseño y producción en sí mismos.
- **Normas de Aseguramiento de la Calidad.** La observación de las normas establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO 9000) y la Norma Europea (EN 29000) garantizan que el procesamiento y abastecimiento de alimentos y otras industrias relacionadas con los mismos, cumplan los procedimientos establecidos (Programas de sanitización, gestión de calidad del agua, monitoreo ambiental) . La efectividad de estos programas es evaluada regularmente por expertos independientes.

Antecedente

El estudio se lleva a cabo en una fábrica de gelatinas del país, el 80% de su producción se destinada a la exportación, y el 20% restante cubre las necesidades del mercado local.

que directamente afectan la inocuidad de la gelatina pura antes y durante su elaboración, y brindar información básica general para cualquier industria alimenticia.

Los procedimientos que establecerse son:

- a) Análisis de Puntos Críticos
- b) Zonificación
- c) Buenas Prácticas de Manufactura
- d) Sanitización
- e) Control de Calidad del Agua
- f) Análisis de Patógenos Ambientales.

Los objetivos específicos del proyecto radican en:

- La capacitación e implantación de una cultura de buenas prácticas de manufactura que garanticen la nitidez del proceso a pesar de interrupciones en el proceso por mantenimientos preventivos, cortes de energía u otras causas fortuitas.
- Identificación y zonificación de la planta con el objeto de controlar el flujo de personal para evitar contaminaciones cruzadas.
- Desarrollo, capacitación e implantación de un procedimiento de Sanitización de la planta disponible a todo el personal involucrado que detalle planes, elección y rotación de sanitizantes aprobados.
- Establecer un monitoreo continuo para garantizar el control de la calidad del agua utilizada para el proceso de elaboración.
- Actualización del HACCP de la planta, definiendo los controles para los puntos críticos.

- Actualizar los procedimientos de monitoreo para patógenos ambientales debido a cambios por zonificación que se pudiesen dar.

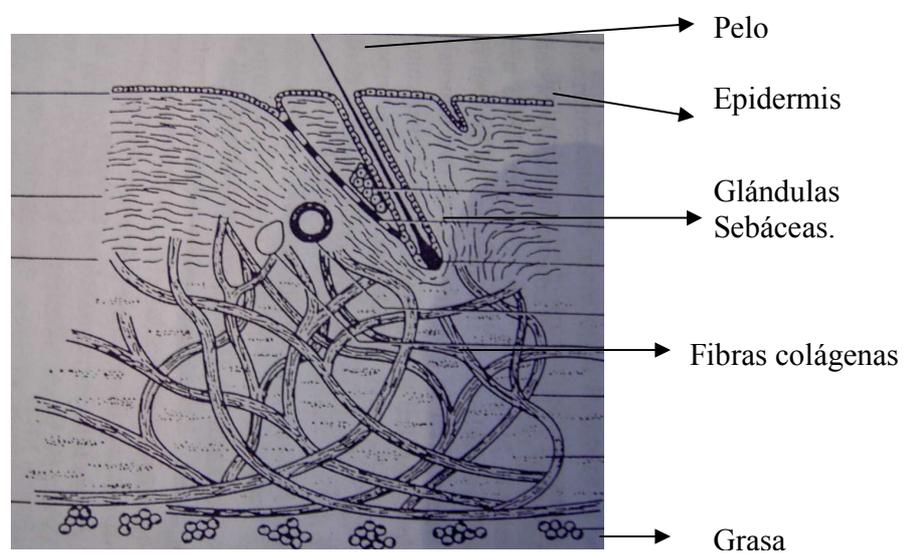
CAPITULO 2

2.1 La gelatina, origen, usos y características físico-químicas

La gelatina es una proteína que carece de los principales aminoácidos y por lo tanto tiene poco valor como alimento. Como todo polisacárido, el grado de polimerización, la naturaleza de los monómeros y la secuencia en la cadena proteica determinan sus propiedades generales.

En el animal, la gelatina no existe como componente, se la obtiene por hidrólisis parcial del colágeno, su precursor insoluble. En el colágeno, la unidad básica esta formada por tres cadenas de polipéptidos, enrolladas en forma de hélice y estabilizadas por interacciones intramoleculares. Esto hace que el colágeno exhiba propiedades mecánicas únicas y forme la estructura del tejido conectivo, piel y huesos de los animales. Partiendo del hecho de que la gelatina es un polímero derivado de la proteína colágena, cabe comenzar por explicar lo que es una proteína y en particular, la colágena, ya que muchas de sus características tanto físicas como químicas permanecen en la gelatina.

Figura 2.1 Esquema del corte transversal de la piel de res (P. Johns, 1987)



2.1.1 Proteínas

Las proteínas son polímeros de alto peso molecular formadas por macromoléculas compuestas de carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno y frecuentemente azufre y fósforo. Estas macromoléculas son llamadas aminoácidos, y la secuencia de éstos es la que determina la estructura de las distintas proteínas. Todos los aminoácidos poseen un grupo amino (NH_2); un grupo carboxilo ($-\text{COOH}$) y una cadena lateral (R) (la cuál determina las

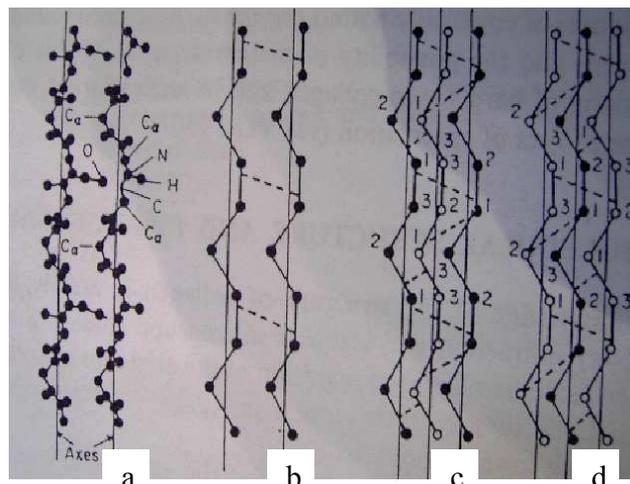
características de cada aminoácido).

2.1.2 Proteína Colágena

La colágena es la proteína más abundante del reino animal y es el principal constituyente del tejido conectivo, piel, hueso y tendones.

Según Robert Trelstad¹: Cada molécula de colágena (vista de cerca), está formada por el arrollamiento en triple hélice de tres cadenas poliméricas. Por su parte, cada cadena esta constituida por el arrollamiento en hélice de unos 1050(aminoácidos)

Figura 2.1 Diagrama ilustrativo de la formación de un modelo de colágeno a partir de la glicina. (Rich and Crick,1961).



- a) Dos cadenas de polipéptidos cada una helicoidalmente enrollado, b) versión simplificada de a) mostrando solo los carbonos α , c) Tercera cadena añadida detrás de la estructura del colágeno, d) Tercera cadena añadida en frente.

2.1.3. La gelatina.

La gelatina es el resultado de la separación de las cadenas que conforman la triple hélice de la molécula de la colágena. Esta separación ocurre por el rompimiento de los puentes de hidrógeno que unen a las tres cadenas de la colágena. La gelatina contiene a éstas moléculas como cadenas lineales individuales. Cada cadena de la molécula de gelatina, se compone por la secuencia de aminoácidos unidos por enlaces peptídicos.

Cabe señalar que la gelatina contiene ciertas impurezas (glucoproteínas) que son determinantes para la sensibilidad de las emulsiones fotográficas, a la vez que son las responsables de la compleja composición de la gelatina. Sin embargo, se sabe que son los métodos de extracción y la materia prima - la fuente de proteína colágena - los que determinan su composición.

En general se puede establecer que la gelatina pura contiene:

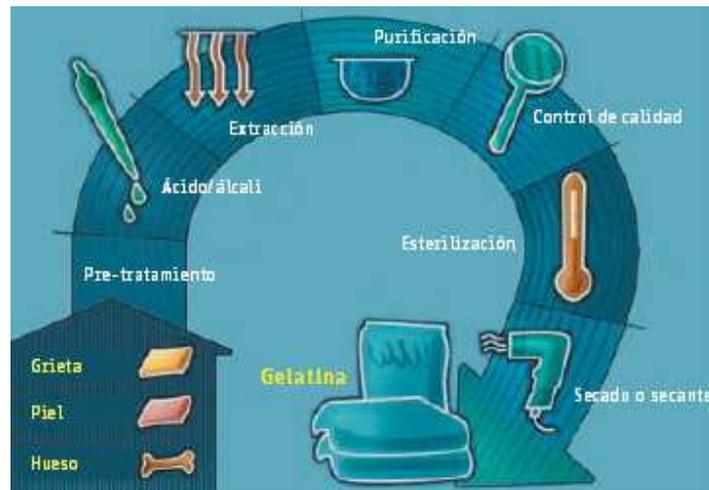
Proteína 84-90% , 1-2% de sales minerales, y el resto es agua. La gelatina pura no contiene conservantes ni otros aditivos.

2.2 Métodos de obtención.

La gelatina se obtiene de tejidos ricos en colágena como lo son huesos, cartílagos, tendones y pieles de ganado porcino y vacuno. Para obtenerla, se requiere someter a la proteína de colágena a procesos de desnaturalización e hidrólisis parcial, con lo que se separan las cadenas helicoidales de la molécula de colágena. A temperaturas y pH estrictamente controlados.

Químicamente el proceso consiste en transformar cada molécula de colágeno en dos de gelatina. Las cantidades son grandes, son fábricas enteras que se dedican a esto, no se hace a nivel particular.

Figura 2.2. Proceso industrial (Tomada de GME web side)



2.2.1 Método de producción:

Cortado: Se reduce el tamaño de los descarnes por medio de una máquina cortadora para que el tratamiento sea más homogéneo.

Prelavado: Se efectúa un lavado preliminar para separar elementos extraños al material

Tratamiento Alcalino: Se realiza ya sea con cal o con soda (CaO , CaCO_3 , NaOH) para separar otros contenidos (no proteínicos y proteínicos no colágenos presentes) para su separación en la próxima etapa.

Neutralización: Se lleva a cabo un lavado previo para remover los acompañantes no deseables y una neutralización con Ácido. (H_2SO_4 , 60%)

Extracción: Se hace una extracción sólido-líquido a temperaturas que alcanzan los 80°C en etapas sucesivas, separando los distintos cortes que son sometidos a purificación posteriormente.

Filtración: Mediante este proceso, realizado con tierras de diatomea, se logra dar a la gelatina la claridad y el brillo necesario para su utilización alimentaria, farmacéutica y fotográfica.

(Las diatomitas son algas unicelulares, que cuando mueren los restos de su esqueleto se depositan en los lechos acuíferos en capas masivas. En esos lechos encontramos el material fosilizado, que se denomina **diatomea**, con una envoltura silícica externa que hace que su

forma se conserve de manera permanente e indestructible, Combate todo tipo de plagas conocidas, sin dañar las plantas, los animales o personas, no siendo tóxico ni dejando ningún tipo de residuos en los frutos. Es de amplio espectro, fácil aplicación y su manipuleo requiere mínimas precauciones. También resulta de gran utilidad en el control de hormigas, cucarachas, piojos, garrapatas, chinches, vinchucas, polillas, hongos y demás insectos.)

Evaporación: Se concentran los caldos como paso intermedio para llegar al Producto final seco.

Esterilización: Se hace por medio de un chorro de vapor directo a presión y posterior flameado.

Secado: En la etapa final se gelifica y seca el producto en un Túnel de secado especial.

Molienda: Se le da la granulometría adecuada

Envasado y Almacenaje: Constituyen las fases finales del proceso Productivo

2.3 Diversos usos de la gelatina

La gelatina es un multitalento, señala la GME (Gelatin manufacturers of Europe) pues se emplea en los sectores industriales y en los productos más diversos; se desarrolla de una manera natural, y tiene un efecto estabilizador.

Gracias a su singular poder gelificante la gelatina actualmente forma parte en la composición de un sinnúmero de productos. Con sus múltiples propiedades ofrece, además, un considerable potencial para crear productos innovadores en todas las áreas de la vida.

La gelatina es un producto completamente natural. Por ende, la especial responsabilidad de las empresas manufactureras es de proteger la salud humana y la naturaleza de una manera persistente. Qué mejor que utilizar la gelatina para emprender nuevos caminos que aumenten la calidad de vida.

CAPITULO 3

Análisis de puntos críticos (Hazard Analysis and Control of Critical Points, HACCP)

El HACCP es básicamente un método sistemático y lógico, basado en la prevención de problemas y destinado a asegurar la producción de alimentos seguros.

Se presenta como un resumen escrito, útil para minimizar la interpretación que puede ser asociada con los resúmenes tabulados y ayuda a asegurar la transparencia para los miembros del equipo HACCP de la planta.

3.1 Descripción del producto.

La gelatina se produce en plantas industriales altamente automatizadas, en un proceso de varias etapas. El material base usado es el proceso local es el tejido conjuntivo de ganado vacuno.

Tabla 3.1 Descripción del producto/ Categoría del producto

Producto/Categoría del Producto	Nombre: Gelatina Pura Comestible
Proceso	Producto resultante de la hidrólisis parcial del colágeno existente del pelo de bovinos. Hidrólisis alcalina (pH> 11.5)
Características de Seguridad Alimentaria.	Polvo seco, producto procesado térmicamente.
Mercado	Industrias Procesadoras de Alimentos
Consumidor/Usó por cliente	Ingrediente para productos alimenticios
Instrucciones en Etiqueta	No use ganchos, mantener almacenado bajo techo, Producto natural, mantener en lugar fresco y seco, y consumir antes de un año
Empaque	Empaque Primario Sacos de polietileno PE. Empaque Secundario en sacos de polipropileno PP
Almacenamiento y Distribución	Lugar fresco, seco y paletizado.

Figura 3.1.a Diagrama de flujo del proceso

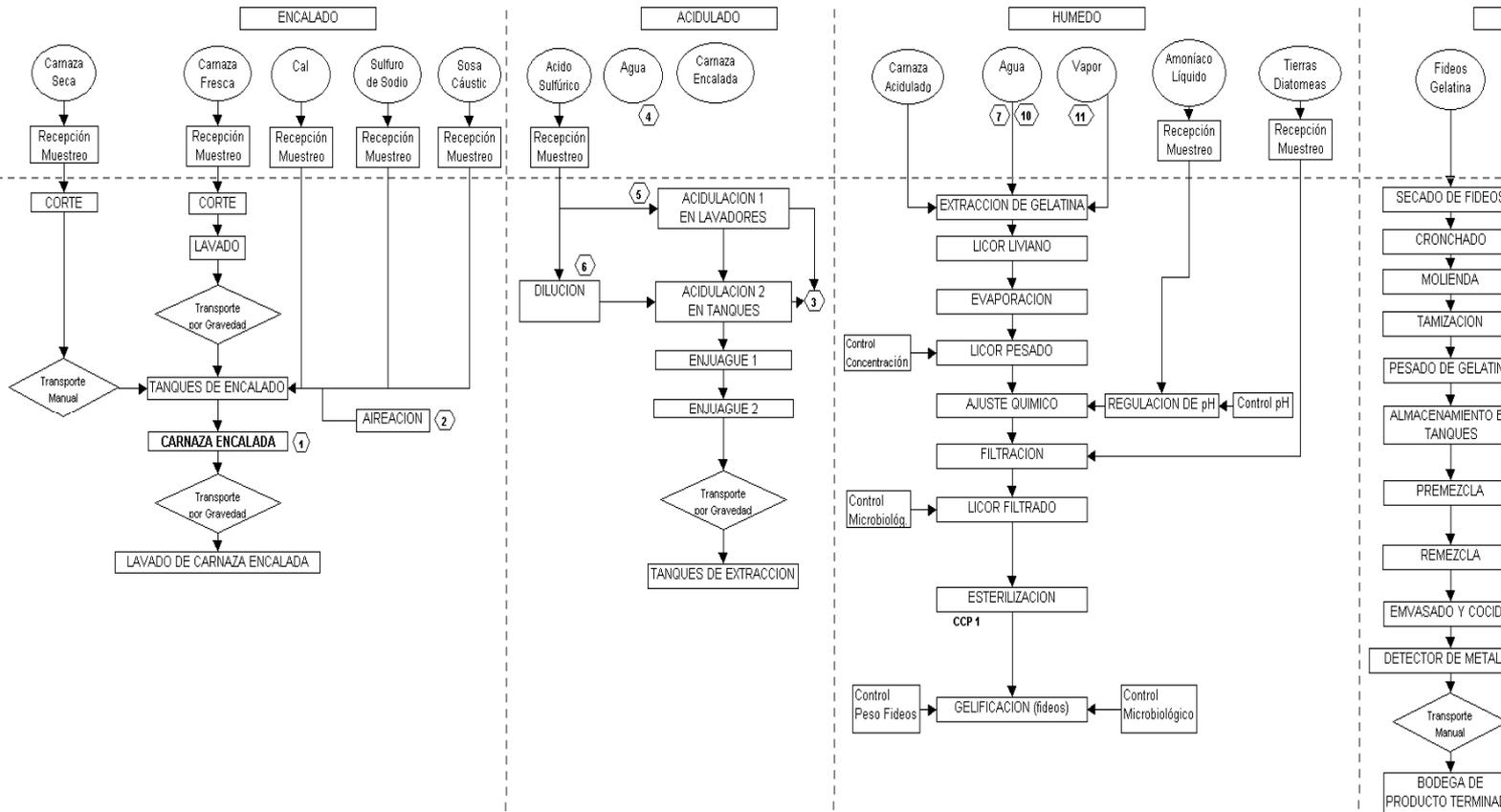
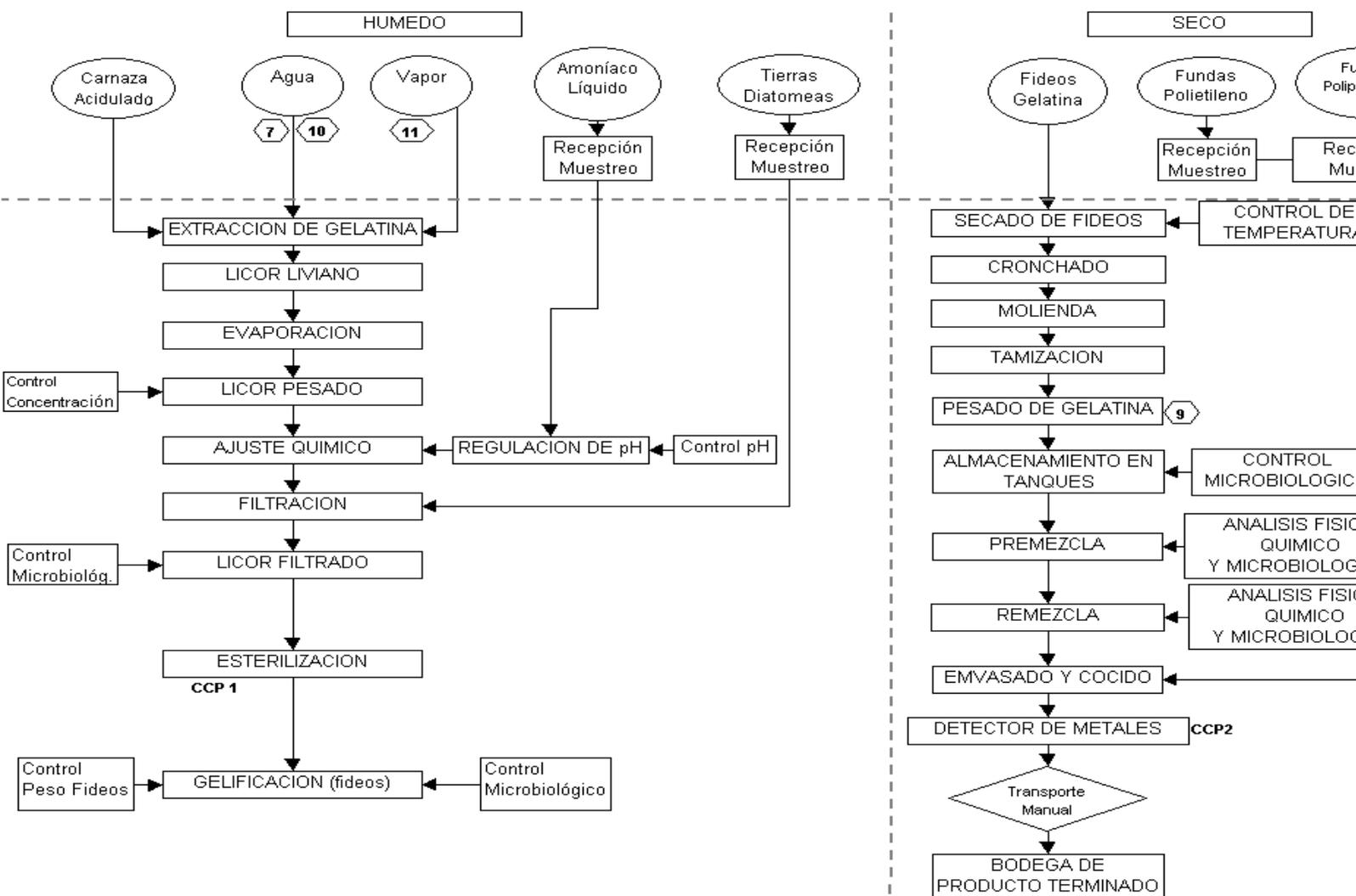


Figura 3.1.b Diagrama de flujo del proceso,



1. Control visual de la carnaza encalada (aumento de la flexibilidad). Aireación cada 10 minutos para homogenizar los insumos con la carnaza y facilitar el proceso de encalado.
2. Control de pH.
3. Medición del residual de cloro en agua de tanque cisterna (> 1.5 ppm).
4. Carga de Ácido Sulfúrico sin dilución
5. Carga de Ácido Sulfúrico diluido (0.6%)
6. Medición de residual de cloro en agua de calentador (1.5 – 3ppm).
7. Control de las temperaturas en cada zona de los secadores 1 y 2 (36 a 48°C).
8. En cada tanque 60 Kg de gelatina.
9. Temperatura de agua en extracción 58 – 62 °C.
10. Presión de vapor en extracción a 100 psi.

3.2 Determinación de riesgos y peligros: materia prima y empaque.

3.2.1 Propósito.- Identificar riesgos biológicos, químicos y/o físicos que puedan ser introducidos a través de ingredientes, materiales de empaque, reproceso o producto terminado, para evaluar la severidad y la ocurrencia (significancia), y para determinar los mecanismos de control para los riesgos identificados. Los mecanismos de control pueden ser identificados como Punto Crítico de Control (CCP: Un paso que puede ser aplicado y sea esencial para prevenir o eliminar un riesgo de seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable) o a través de procedimientos previos establecidos como prerrequisitos.

TABLA 3.2. Determinación de riesgos y peligros: materia prima y empaque.

Nombre Materia Prima	Condición de almacenam. A= Ambiente F= Congelado R= Refrigerado	Riesgos Potenciales: (B) VP: biológicos, Patógenos vegetativos (B) SP: biológico patógenos esporulados (Q): Químico (F): Físico	Potencial de riesgo Nivel (Alto, Medio, Bajo)	Justificativos	Mecanismo del riesgo
Carnaza Seca	A	(B: VP/SP y BSE): Si (Q): Si (F): Si	(B) Alto (Q) Bajo (F) Medio	(B) Por la precaria manipulación de la MP (carnaza) se pueden encontrar patógenos además de BSE. (Q): Residuos de metales pesados como resultado del proceso de curtiembre (As, Zn, Pb, Cu, Fe) (F): Si la materia prima es un subproducto de curtiembres podrían quedar pedazos de aserrín, madera, plástico, piedras, etc.	(B): Proceso de Enalado- Proceso T Certificado del proveedor (Q): Análisis terminado (F): Malla
Carnaza Fresca	A	(B) VP: biológicos, Patógenos vegetativos (B) SP: biológico patógenos esporulados (Q): Químico (F): Físico	(B) Alto (Q) Bajo (F) Medio	(B) Por la precaria manipulación de la MP (carnaza) se pueden encontrar patógenos además de BSE. (Q): Residuos de metales pesados además resultado del	(B): Proceso Químico: Acidulado Térmico, Certificado del proveedor

				proceso de curtiembre (As, Zn, Cu, Pb, Zn) (F): Si la materia prima es un subproducto de curtiembres podrían quedar pedazos de aserrín, madera, plástico, piedras, etc.	(Q): Anál terminado (F): Malla
Cal Ca(OH) ₂	A	(B : VP/SP) : No (Q) : Si (F) : No	(Q) Bajo	(Q) : Presencia álcalis fuerte en el producto final	(Q): Trata H ₂ SO ₄ en
Ácido Sulfúrico H ₂ SO ₄	A	(B : VP/SP) : No (Q) : Si (F) : No	(Q) Bajo	(Q): Presencia de Sulfitos	(Q): Elabo Remezcla contenido PM, Anál confirmac cada Rem
Sosa cáustica NaOH	A	(B : VP/SP) : No (Q) : Si (F) : No	(Q): Bajo	(Q) : Presencia de pH alcalino en el producto final, álcalis fuerte.	(Q): Trata H ₂ SO ₄ en
Amoníaco líquido NH ₄ OH	A	(B : VP/SP) : No (Q) : Si (F) : No	(Q): Bajo	(Q): Presencia de álcalis en el producto	(Q): Cont pH y acid
Tierras de Diatomea	A	(B : VP/SP) : Si (Q) : No (F) : No	(B): Bajo	(B): Riesgo de contaminación de las tierras filtrantes que pueden ser arrastradas con la gelatina	(B): Certi del Prove microbiol
Sulfuro de Sodio	A	(B : VP/SP) : No (Q) : No (F) : No	NA	NA	NA
Agua	A	(B : VP/SP) : Si (Q) : Si (F) : No	(B) : Alto (Q) : Medio	(B): Posibilidad de encontrar microorganismos en el agua de proceso (Q): Exceso de cloro en el agua de proceso	(B): Clora Residual microbiol diariamen (Q): Proce control de para mant residual d límites es
Funda polietileno, de 50Kg	A	(B : VP/SP) : No (Q) : No (F) : No	NA	NA	
Funda polietileno, de 25Kg	A	(B : VP/SP) : No (Q) : No (F) : No	NA	NA	
Hilo	A	B : VP/SP) : No (Q) : No (F) : No	NA	NA	
Funda polipropileno	A	B : VP/SP) : No (Q) : No (F) : No	NA	NA	
Reproceso	A	(B : VP/SP) : Si (Q) : No	(B) : Alto	(B): Reproceso originado por altas humedades puede estar	(B): Trat de la

		(F): Si	(F): Bajo	contaminado por manipulación (F): Durante la manipulación puede haber contaminación física.	esteriliza los (F)
Aire soplado de transporte de gelatina en los tamizadores	A	(B : VP/SP) : Si (Q): No (F): No	(B) : Medio	(B): Contaminación microbiológica a través del transporte	(B): I p ambie gestión d licuefac levadu
Aire de los túneles de secado	A	(B: VP/SP) Si (Q): No (F): Si	(B):Alto (F):Bajo	(B): Contaminación microbiológica del aire (F):Contaminación por materiales extrañas	(B): Mon (F): Filtra lana

3.3 Determinación de riesgos y peligros en el proceso.

3.3.1 Propósito.- Identificar riesgos biológicos, químicos y/o físicos que puedan ser introducidos a través del procesamiento, para evaluar la severidad y la ocurrencia (significancia), y para determinar los mecanismos de control para los riesgos identificados. Los mecanismos de control pueden ser identificados como Puntos Críticos de Control o como procedimientos establecidos como prerrequisitos.

Tabla 3.3 Determinación de riesgos y peligros en el proceso

Proceso	Condición de almacenam. A= Ambiente F= Congelado R= Refrigerado	Riesgos Potenciales: (B) VP: biológicos, Patógenos vegetativos (B) SP: biológico patógenos esporulados (Q): Químico (F): Físico	Potencial de riesgo Nivel (Alto, Medio, Bajo)	Justificativo	Mecanismo de riesgo
Recepción y corte de materia prima	A	(B): No (Q): no (F): Si	(F): B	(F): La recepción se realiza en un lugar abierto	(F): Sistema de tamización y
Lavado primario	A	(B): No (Q):No (F):Si	(F): B	(F): Proceso en lugar abierto	(F): Sistema de tamización y
Encalado	A	(B): No (Q):No (F):Si	(F): B	(F): Tanques abiertos	(F): Sistema de tamización y
Lavado secundario	A	(B): No (Q):No (F):Si	(F): B	(F): Proceso en lugar abierto	(F): Sistema de tamización y
Acidulado	A	(B): No (Q):No (F):Si	(F): B	(F): Tanques abiertos	(F): Sistema de tamización y
Extracción	A	(B): No (Q):No (F):No	NA	NA	NA
Adición de Reproceso	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B): Si (Q):No (F):Si	(B): Producto puede ser reprocesado debido a contaminación o puede ser contaminado debido a la manipulación. (F): Durante el manipuleo puede haber contaminación por materiales extraños	(B): Esterilización de sistema de fil
Adición de Amoníaco	A	(B): Si (Q):No (F):No	(B):M	(B): .Ph cercano al neutro puede propiciar crecimiento microbbiano	(B): Proceso de esterilización
Evaporación	A	(B): Si (Q):No (F):No	(B):B	(B): Puede existir contaminación microbiana por retenciones.	(B) Esterilización
Filtración	A	(B): No (Q):No (F):No	NA	NA	NA
Esterilización	A	(B): No	NA	NA	NA

		(Q):No			
		(F):No			

Gelificación y extrucción	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B): A (F): A	(B): Producto con alta a.w y expuesta al ambiente. (F): Expuesto al ambiente	(B): Monitor microbiológico, sanitación, m patógenos am (PEM) (F): Detector tamices
Túneles de secado	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B):B (F):B	(B): No existe filtración de airea al 95% (F): Metales provenientes de la malla del túnel	(B): Monitor microbiológico, monitoreo pa ambientales (F): Detector
Molienda	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B):B (F):B	(B): Contaminación microbiológica a través del transporte (F): Metales de los equipos	(B): Monitor microbiológico, monitoreo pa ambientales (F): Detector
Tamizado	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B):B (F):B	(B): Contaminación microbiológica a través del transporte (F):Metales de los equipos	(B): Monitor microbiológico, monitoreo pa ambientales (F): Detector
Mezclador	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B): B (F):B	(B): Contaminación por manipulación del operador. (F):Metal de los equipos	(B): Buenas p manufactura (F): Detector
Envase	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B): B	(B): Contaminación por manipulación del operador.	(B): Buenas p manufactura
Almacenamiento Producto semi-terminado (PM)	A	(B): No (Q):No (F): No	NA	NA	NA
Mezclador	A	(B): Si (Q):No (F):Si	(B): B (F):B	(B): Contaminación por manipulación del operador. (F):Metal de los equipos	(B): Buenas p manufactura (F): Detector
Envase de Producto Terminado	A	(B): Si (Q):No (F): No	(B): B	(B): Contaminación por manipulación del operador.	(B): Buenas p manufactura
Detector de metales	A	(B): Si (Q):No	NA	NA	NA

		(F): No			
Almacenamiento de producto terminado (RM)	A	(B): No (F): No	(Q):No	NA	NA NA
Transporte	A	(B): No (F): No	(Q):No	NA	NA NA

3.4 Resumen de riesgos identificados y mecanismos de control.

Propósito: Proveer un resumen de los riesgos identificados, mecanismos de control, identificación de modelo CCP de control y manejo de riesgos. También se identifican los programas de requisitos que deben ser documentados e implementados.

Tabla 3.4 a Resumen de riesgos identificados en materia prima e insumos

IDENTIFICACION DEL RIESGO	MECANISMO DE CONTROL	Es el riesgo manejado como un CCP	Si el riesgo es manejado como un requisito, liste el nombre del programa de requisitos
BIOLOGICO Patógenos vegetativos en carnaza seca	Encalado: pH >11.5 Acidulado: pH <2.5		Procesos de manufactura -Instructivo de encalado -Instructivo de acidulado
Patógenos vegetativos en carnaza fresca	Encalado: pH >11.5 Acidulado: pH <2.5		Procesos de manufactura -Instructivo de encalado -Instructivo de acidulado
BSE (<i>Ecnfalomielitis Esfongiforme bobina</i>) y Fiebre Aftosa en carnaza seca	- Certificación del proveedor - Sobresaturación de cal en el proceso de encalado.	CCP	Instructivo de encalado Requisitos de calidad.
BSE (<i>Ecnfalomielitis Esfongiforme bobina</i>) y Fiebre Aftosa en carnaza fresca	- Certificación del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador - Sobresaturación de cal en el proceso de encalado.	CCP	Instructivo de encalado Requisitos de calidad
Patógenos vegetativos en agua	Residual de cloro en agua: 0.5 a 3 ppm		- Gestión de calidad del agua
FISICO Alambres, piedras, aserrín en carnaza seca	- Separación en corte. - Malla de extractores. - Filtros externos. - Malla de tanque de licor liviano - Filtros de tierras diatomeas		- Procedimiento de Muestreo Instructivo para el control de tamices
Alambres, piedras, aserrín en carnaza seca en carnaza fresca	- Separación en corte. - Malla de extractores. - Filtros externos. - Malla de tanque de licor liviano - Filtros de tierras diatomeas		- Procedimiento de Muestreo - Instructivo para el control de tamices y tamices
QUIMICO Metales pesados en carnaza seca	- Monitoreo periódico de metales pesados en carnaza y gelatina		- Procedimiento.
Metales pesados en carnaza fresca	- Monitoreo periódico de metales pesados en carnaza y gelatina		- Procedimiento.

Tabla 3.4.b Resumen de riesgos en el proceso de elaboración

IDENTIFICACION DEL RIESGO	MECANISMO DE CONTROL	Si el riesgo es manejado como un CCP.	Si el riesgo es manejado como un programa de requisitos del programa
BIOLOGICO Patógenos vegetativos en Ajuste Químico	- Lavado y sanitización de tanques - GMP personal		- GMP e higiene personal

Patógenos vegetativos en Filtración	- Lavado y sanitización de filtros - GMP personal		- Manual de Sanitización - GMP e higiene personal
Almacenamiento de licor filtrado	- Lavado y sanitización de filtros - GMP personal		- Manual de Sanitización - GMP e higiene personal
Presencia de patógenos vegetativos en gelificación	- Lavado y sanitización de votators - GMP personal		- Manual de Sanitización - GMP e higiene personal
BIOLOGICO Patógenos vegetativos en pesado de gelatina	- GMP personal		- Instructivo GMP
Patógenos vegetativos en gelatina (almacenada en tanques)	- Lavado y sanitizado de tanques - GMP personal		- Instructivo de lav tanques - Instructivo
Patógenos vegetativos en gelatina (elaboración de premezcla y remezcla)	- Lavado y sanitizado de mezclador - GMP personal		- Instructivo de lim - Instructivo GMP
QUIMICO Lubricante en reductores y caja de amientos en tanques de Ajuste Químico 1 y 2	- Utilización de grasa y aceite grado alimenticio		Instructivo manteni
Chumaceras bandas de conveyors 1 y 2	- Utilización de grasa grado alimenticio.		Instructivo manteni
Catalinas y cadenas de mallas secadores 1 y 2	- Utilización de grasa y aceite grado alimenticio		Instructivo manteni
Reductor de mezclador	- Utilización de aceite grado alimenticio		Instructivo manteni
Reductor tanque ayuda filtro CEPAM	- Utilización de aceite grado alimenticio		Instructivo manteni

QUIMICO Rodamientos de molinos 1 y 2	- Utilización de grasa grado alimenticio		Instructivo
Caja de rodamientos filtro Schenk	- Utilización de grasa grado alimenticio		Instructivo
Cadenas y catalinas en válvulas dosificadoras	- Utilización de aceite grado alimenticio		Instructivo
FISICO Presencia de tierras filtrantes en Filtración	- Lavado de filtro Schenk cada 8 horas y 12 horas el filtro Cepem - Mantenimiento de filtros		Procedimiento de Preventivo.
Hilos de bandas conveyors en fideos	- Mantenimiento preventivo de Bandas		Procedimiento de Preventivo
Presencia de metales en pasta seca	-Mantenimiento preventivo de mallas y rieles.		Procedimiento de Preventivo
Presencia de metales en el proceso de crunchado	- Mantenimiento preventivo de cilindros crunchadores.		Procedimiento de Preventivo
Presencia de metales en proceso de molienda	- Mantenimiento preventivo de martillos y cribas.		Procedimiento de Preventivo
Presencia de metales en tamizado	- Mantenimiento preventivo de mallas y tamices		Procedimiento de Preventivo
Fibra plástica en gelatina (tanques zona bula)	- Cambio periódico de tanques		Registro de cambi
Materiales extraños en mezclador	- Mantenimiento preventivo de la criba del mezclador		Procedimiento de Preventivo
Metales en sacos cosidos	- Revisión visual de máquina cocedora	CCP 2	Procedimiento Co extrañas

3.5 Definición de límites críticos.

3.5.1. Propósito.-Definir límites de seguridad alimentaria y los requisitos para el monitoreo y la acción correctiva que sea consistente con los modelo CCP.

Tabla 1.4.a Identificación y límites CCP 1

Identificación del Punto Crítico de Control. CPP-1	Esterilizador
Etapa de proceso	Esterilización
Riesgo	Riesgo biológico, presencia de BSE y fiebre Aftosa.
Límite crítico	Temperatura mínima 138°C Temperatura de trabajo: 140° por 4 segundos
Actividad y frecuencia de monitoreo - Actividad - Cómo - Frecuencia - Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura es registrada a la salida de la inyección de vapor - Monitoreo visual - Cada Hora - Operador de la zona
Actividad de acción correctiva	<ol style="list-style-type: none"> 1. El producto en proceso y terminado que no haya alcanzado el límite crítico, luego de la última verificación, se pasará a licor liviano para nuevamente ingresarlo a la esterilización. 2. Si se detectará problemas en el proceso de esterilización, todo el producto final será colocado en Cuarentena.
Responsable para el monitoreo y acción correctiva	Operador de Producción Aseguramiento de Calidad toma las acciones correctivas

Tabla 1.4.a Identificación y límites CCP 2

Identificación del Punto Crítico de Control CCP 2	Detector de Metales
Etapa de proceso	Remezclas. Producto envasado.
Riesgo	Riesgo físico, presencia de metales
Límite crítico	- Ferrosos: 1.2 – 1.5 mm - No Ferrosos: 1.2 – 1.5 mm - Acero Inox.: 2.0 – 2.5 mm
Actividad y frecuencia de monitoreo - Actividad - Cómo - Frecuencia - Responsabilidad	- Verificación del funcionamiento del detector de metales. - Con patrones certificados. - Antes de la entrega del Producto Terminado a Bodega. - Operador de la zona.
Actividad de acción correctiva	Si se detecta un problema en el detector de metales, el producto será retenido, para ser pasado posteriormente por el detector de metales una vez solucionado el problema.
Responsable para el monitoreo y acción correctiva	Aseguramiento de la Calidad

CAPITULO 4.

4.1 Procedimientos relacionados con Seguridad Alimentaria

Hay que tener muy claro que los procedimientos deben ser revisados y aprobados por las diferentes estancias antes de capacitar al personal en su contenido. (Ver anexo A, ejemplo de formato de procedimiento) El seguimiento, documentación y registros de control son indispensable para sustentar su cumplimiento.

4.1 Zonificación.

4.1.1 Propósito

Evitar de forma efectiva la contaminación microbiana cruzada dentro del centro de fabricación. La gestión efectiva de los principios de zonificación es esencial para separar las distintas áreas de los centros de fabricación, con el fin prevenir la contaminación microbiana cruzada y garantizar la calidad y seguridad del producto.

4.1.2 Criterios de evaluación:

Se han tomado en cuenta los siguientes criterios:

- 1.- Separación estructural del área respectiva en el propio trazado del edificio: barreras físicas y compartimentos. En el caso de la gelatina se consideraron zona neutra y zona roja.
2. -Sistemas cerrados.
3. - Accesos controlados con medidas de higiene y cambio de ropa para el personal.
4. - Patrones de tránsito de personas.
5. - Movilización de materiales y/o herramientas.
6. - Uso de las herramientas y/o aparatos designados y/o codificados para cada zona como en el caso de los instrumentos de sanitización.
7. -Corriente de aire que vaya de zonas blancas a zonas neutras y/o rojas pero no en sentido contrario (ver índice para zonas)
8. - Sistemas especiales para gestionar el tránsito de personas y productos para la entrada de suministros, el acceso de los trabajadores y la salida de productos elaborados y envasados.

9. -Separación de los desagües de aguas residuales procedentes de zonas con riesgo de contaminación alto.

10. - Control de los patrones de tránsito de flujo de materiales y suministros, movimiento de aparatos.

Tabla 4.1 Principios de zonificación para prevenir la contaminación microbiana cruzada

Productos	Zona Roja	Zona Neutral	Zona Blanca	Riesgo
Elaboración de leche / Lácteos	Leche y nata sin pasteurizar, que comprendan termotratamiento / Manipulación y elaboración de queso fabricado con leche sin pasteurizar	El resto de operaciones después del termotratamiento	Preparación de cultivo/Envasado higiénico en frío y de otro tipo	Agentes patógenos Putrefacción
Café tostado y molido / Chocolate soluble / Bebidas de café – Refrescos en polvo de mezcla seca	No procede	Todas las operaciones	N/A	Ninguno
Productos de coco	Cocos crudos hasta el tratamiento térmico.	El resto de operaciones	N/A	Agentes patógenos
Productos con frutos secos y cacahuetes / Mazapán/ gelatinas	Frutos secos, pasta cruda hasta el tratamiento térmico	El resto de operaciones	N/A	Agentes patógenos
Productos de confitería / Chocolate	Granos de cacao crudos hasta el paso final	El resto de operaciones	N/A	Agentes patógenos
Caramelos y chicles	N/A	Todas las operaciones	N/A	Ninguno
Postres listos para el consumo (asépticos y no asépticos) base en chocolate y/o en productos lácteos	N/A	Otras operaciones	Envasado higiénico limpio	Agentes patógenos Putrefacción
Sopa seca o postres secos con base de salsa	N/A	Todas las operaciones	N/A	Ninguno
Cenas / Arroz	N/A	Todas las operaciones	N/A	Ninguno
Margarina	N/A	Todas las operaciones	N/A	Ninguno
Aperitivos, basados en productos lácteos	N/A	El resto de operaciones	Envasado higiénico limpio / Preparación*	Agentes patógenos Putrefacción
Productos en lonchas (basados en lácteos y en carne, listos para el consumo)	N/A	El resto de operaciones	Cortado en lonchas/ Envasado /dosificación (para los basados en lácteos o en carne)	Agentes patógenos Putrefacción
Aperitivos (hechos con patatas y otros productos)	Patatas crudas hasta el tratamiento con calor	El resto de operaciones	N/A	Agentes patógenos
Salsas especiales viscosas y líquidas	N/A	El resto de operaciones	Envasado higiénico en frío	Putrefacción
Carnes enlatadas	N/A	Todas las operaciones	N/A	Ninguno
Aceites	N/A	Todas las operaciones	N/A	Ninguno

4.1.3 Herramientas de control.

Para comprobar la eficacia de las medidas de zonificación, deberían utilizarse las siguientes herramientas:

- Monitoreo medioambiental de agentes patógenos.
- Auditorías GMP
- Controles de sanitización.

4.2 GMP, Buenas Practicas de Manufactura.

4.2.1 Propósito

Las GMP son necesarias para garantizar que todos los materiales (incluidos ingredientes, paquetes y productos) sean manipulados, almacenados y producidos de tal forma que se proteja la seguridad, la calidad y la integridad general del producto.

4.2.2 Metodología

Las GMP relacionadas con la higiene y limpieza han de ser documentadas y estar disponibles para las personas implicadas (por ejemplo, los reglamentos de la fábrica, las GMP de empleados).

Todos los empleados (incluidos los temporales) deben recibir un curso de entrenamiento sobre GMP y éste debe estar documentado (fechas de entrenamiento, contenido, lista de participantes, entrenamiento sobre seguridad alimentaria). Es recomendable que se realicen cursos de actualización por lo menos una vez al año, no porque cambien los reglamentos y normas sino mas bien para recordar siempre al personal la importancia de estos procedimientos.

Los visitantes y los servicios externos deben cumplir las normas de GMP de la fábrica para proteger la calidad del producto y cumplir los reglamentos sobre salubridad y seguridad. Las normas han de ser distribuidas a todos los visitantes de forma escrita. Los departamentos contactados (Control de Calidad, Seguridad Industrial, Seguridad Alimentaria) son responsables de que se cumplan estos requisitos.

Los siguientes elementos son las GMP para todas las personas que trabajan en las áreas de producción o manipulación de productos y/o ingredientes, o acceden a ellas.

4.2.3. Requisitos generales de GMP para visitas en la planta de gelatina

4.2.3.1 Todos los visitantes deben portar la identificación entregada por guardianía.

4.2.3.2 Todos los visitantes tienen que ser acompañados o escoltados por la persona contactada o por su delegado.

Los Contratistas pueden ser exentos del acompañamiento cuando se haya especificado por el área contactada, quién firma la solicitud para obtener la autorización del Coordinador de

Seguridad Industrial e Higiene. Esta autorización debe ser puesta en conocimiento de la Gerencia de Planta.

4.2.3.3 Todos los visitantes que van a ingresar a las áreas críticas tienen que recibir las instrucciones de GMP del departamento contactado y deben firmar el respectivo compromiso de visitantes en el que se establecen las instrucciones de higiene y comportamiento en las diferentes áreas de la planta.

4.2.4 Requisitos específicos

Todos los visitantes que entren a áreas de GMP deben obedecer las siguientes reglas:

Zonas Rojas: (Recepción de materia prima, Lavadores, Encalado, Acidulado, Extracción, Esterilización)

Los visitantes no podrán llevar pendientes, anillos, relojes o cualquier otro tipo de joya. Si por razones excepcionales los visitantes no pueden quitarse los anillos u otro tipo de joya, estas deben ser aseguradas con cinta adhesiva.

Los visitantes no deben portar bolígrafos, lápices, herramientas u otros objetos sueltos por encima de la cintura. Mientras dure la estadía en estas zonas los visitantes no pueden masticar chicle, fumar o consumir otro tipo de alimento. Se prohíbe tener objetos en la boca. Los visitantes deben portar casco, no portarán zapatos de taco o sandalias, a excepción de visitas que permanezcan menos de una hora en estas zonas.

Zonas Neutras: (Extrusión, Secado, Molienda, Tamizado, Mezclador, Bodega producto semi-terminado, Bodega producto terminado.)

Esta zona es restringida por lo tanto los visitantes que ingresen a esta zona deben cumplir con todas las reglas de GMP asociadas con esta área sin excepción.

Todos los visitantes antes de ingresar a estas zonas deben usar mandil, cofia y casco, no usarán zapatos de taco o sandalias, a excepción de visitas que permanezcan menos de una hora en estas zonas.

Los visitantes no podrán llevar pendientes, anillos, relojes o cualquier otro tipo de joyas. Si por razones excepcionales los visitantes no pueden quitarse los anillos u otro tipo de joya, estas deben ser aseguradas con cinta adhesiva.

Los visitantes no deben portar bolígrafos, lápices, herramientas u otros objetos sueltos por encima de la cintura.

Todos los visitantes antes del ingreso a estas zonas deberán lavarse y desinfectarse las manos con el sanitizante, y repetir la operación cuantas veces se ausenten e ingresen nuevamente.

Los visitantes pisarán la fosa de desinfección antes de ingresar a estas zonas.

Mientras dure la estadía en estas zonas los visitantes no pueden masticar chicle, fumar o consumir otro tipo de alimento. Se prohíbe tener objetos en la boca.

Los visitantes que van a pasar más de un día en estas zonas no deben usar lociones, esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas. Asimismo las uñas deben permanecer cortas.

Los visitantes (contratistas y pasantes) que van a permanecer más de 3 días en estas zonas deben ser examinados por el médico de la planta para descartar problemas de salud que pongan en riesgo el producto. (Se solicitan exámenes de sangre, revisión de historial medico , sanidad dérmica, exámenes micóticos)

Los visitantes que van a permanecer más de un día en estas zonas deben llevar ropa (incluidos los zapatos) limpia y en buen estado, si los visitantes deben recoger muestras directamente del producto deberán portar mandiles plásticos desechables.

Los visitantes que presenten heridas así como enfermedades infectocontagiosas no podrán ingresar a estas áreas, mientras no sean tratados.

4.2.5 Higiene Personal

Los empleados han de mantener un alto grado de higiene personal y deben mantener un comportamiento para evitar la contaminación de los productos:

Todo el personal ha de lavarse y desinfectarse las manos antes de empezar a trabajar, tras cualquier descanso o ausencia del área de trabajo, después de visitar las salas de descanso y en cualquier otro momento en el que las manos puedan haberse ensuciado o contaminado. Si se utilizan guantes, éstos deben estar desinfectados y en buen estado. (Es preferible lavarse y desinfectarse las manos a usar guantes).

En las áreas en las que se requieran condiciones de limpieza estrictas, asegúrese de evitar que se vuelvan a contaminar las manos, los zapatos o la ropa después de usar el lavabo, los baños de pies o las salas para cambiarse de ropa.

Los empleados han de estar bien afeitados y llevar el bigote bien cortado, o bien llevar una protección para la barba en las áreas GMP. Las pestañas postizas están prohibidas

Los empleados han de mantener las manos limpias y las uñas bien cortadas. Está prohibido usar lociones perfumadas para las manos. También están prohibidos los esmaltes de uñas de cualquier tipo, las calcomanías y las uñas postizas.

Los empleados no podrán llevar pendientes, relojes o cualquier otro tipo de joyas en el trabajo. Sólo se permite el uso de anillos sólidos de un único aro (como las alianzas). Otras clases de anillos están prohibidas. Si el cumplimiento de este requisito no es posible debido a razones legales, se aplicarán otros métodos para evitar que las joyas sean una fuente contaminante.

Con el fin de evitar la contaminación del producto, los tapones para los oídos han de ir unidos a un cordón.

Los empleados han de llevar ropa (incluidos los zapatos) que esté limpia y en buen estado. La ropa se debe mantener lo más limpia posible durante la operación.(Ver zonificación)
En el caso de que la ropa se ensucie rápidamente y los empleados se vean expuestos al producto abierto, se deberán utilizar mandiles de plástico desechables encima de la ropa y

cambiarlos con frecuencia para aumentar la protección frente a la contaminación del producto.(En zona húmeda)

Los empleados de producción con cortes o lesiones en las manos han de revisar su estado con un supervisor antes de presentarse al sitio de trabajo. Los empleados con cortes o lesiones leves en las manos sólo podrán trabajar en las líneas de producción si los cortes están vendados y las manos cubiertas por guantes.

Los alimentos destinados a las comidas y descansos de los empleados han de mantenerse fuera de las áreas GMP. Las comidas se deben guardar en las áreas específicas, en envases cerrados y rígidos. No está permitido el almacenamiento de alimentos en las taquillas de los empleados si la ropa de trabajo se guarda en las mismas taquillas. Si las taquillas tienen diferentes compartimentos cerrados, se permite guardar alimentos.

4.2.6. Almacenamiento y manipulación

Los materiales que pueden entrar en contacto directo con el producto (como, por ejemplo, adhesivos, lubricantes, tintas de codificación, etc.) deben ser de grado alimentario

Los productos, los envases de productos y el material de empaquetado se deben almacenar de forma limpia e higiénica y sólo se deben utilizar para los fines a los que van dirigidos.

Ha de garantizarse que los aparatos y los utensilios que entran en contacto con los alimentos se manipulan, se limpian, se conservan y se almacenan de forma higiénica (por ejemplo, con sistemas de codificación de colores, etc.)

Las paredes y los suelos deben mantenerse limpios y libres de desperdicios.

En el caso de aplicaciones en múltiples bandejas de carga, se debe respetar la distancia de las paredes (se recomienda 30 cm para los materiales de empaquetado, las materias primas y los aparatos.)

Las bolsas o bidones dañados han de sellarse o cerrarse de forma adecuada para evitar que se derramen y contaminen. Los paquetes rotos y el producto derramado han de ser retirados y limpiados inmediatamente.

Todos los objetos deberán almacenarse por encima del suelo en bandejas de carga o estanterías. Los productos en cajas se pueden almacenar directamente en el suelo, siempre que no haya fuentes de contaminación directa.

Con el fin de concientizar a los empleados, se debe proporcionar una formación centrada en la prevención de objetos extraños a todos los empleados (por ejemplo, el entrenamiento sobre seguridad alimentaria incluida en el curso del entrenamiento sobre las GMP).

Las bolsas de materia prima parcialmente utilizadas han de cerrarse de forma segura mediante solapas. Es necesario asegurarse de que se mantiene el contenido y la información de lote rastreabilidad (y, si es necesario, se proporciona un etiquetado.) Estos materiales han de ser utilizados lo antes posible.

Los ingredientes en grandes cantidades previamente pesados se deben almacenar en contenedores higiénicos o en tambores de fibra limpios en varias líneas.

No se deben llevar plantas/flores vivas a las áreas de producción, oficinas y pasillos que se comuniquen directamente con las áreas de producción o cerca del producto expuesto.

4.2.7. Herramientas de control

Se llevaran a cabo auditorias internas trimestrales para asegurar que las practicas GMP estén claras.

Para garantizar la higiene del personal además se realizan controles microbiológicos de manos del personal que trabaja en las áreas criticas (Zona Neutra). Se realizaran análisis en PCA, Cromocult así como también de placas petrifilm.

4.3 Sanitización

4.3.1 Procedimiento de sanitización.

Adoptar un plan, procedimiento y control efectivo de salubridad en la planta.

Manufacturar un producto seguro y de alta calidad que cumpla con regulaciones internacionales y locales. El procedimiento abarca la correcta limpieza de equipos procesadores del producto, del ambiente de manufactura y manejo del mismo, estructura, paredes y pisos que lo rodean. El saneamiento (sanitización) cubre todas las acciones relacionadas con la limpieza de plantas o con el mantenimiento de condiciones de higiene en las mismas.

Comprende desde la limpieza/ saneamiento de aparatos específicos hasta las actividades periódicas de limpieza en toda la planta, incluidas las actividades de limpieza de la edificación, de la estructura, y de los terrenos.

4.3.2 Requisitos

Se deben establecer requisitos para el control de saneamiento, los cuales han de estar a la disposición del personal pertinente. Tales requisitos deben tratar los planes, instrucciones, verificación, mantenimiento de registros, y planes de acciones correctivas relacionados con el saneamiento, muy ligados al mantenimiento preventivo con el saneamiento, y la gestión de la revisión y aprobación del diseño sanitario.

4.3.3 Limpieza de pisos y sifones en zona Húmedo-Seco.

Los horarios de limpieza de pisos y sifones se encuentran incluidos en el plan de Sanitización. La limpieza de los drenajes y desagües de la zona húmeda se hace en conjunto con la limpieza de los pisos de esta área antes del lavado de los equipos.

Es de total conocimiento que los sifones y desagües son reservorio de microorganismos, por lo que hay que prestar especial atención y cuidado a su limpieza. Todos los desagües deben estar provistos de su respectiva rejilla para retener los desperdicios sólidos. Es importante considerar que no está permitido el uso de agua a presión para la limpieza de desagües, dado que el resultado será la formación de aerosoles que diseminará

contaminación por toda la planta, además es de suma importancia conocer que la limpieza de los pisos y sifones se realizará antes de la lavado de los equipos para evitar su posterior contaminación.

Figura 4. 5 Desagües y sifones.

4.3.4. Criterio:

Los siguientes criterios deben ser establecidos para todos los aspectos de sanitización:

Métodos de limpieza de equipos:

Las instrucciones de limpieza de equipos de Zona Húmedo-Seco deben estar al alcance de todo el personal de la zona en cuestión (ver ejemplo en la sección de resultados).

4.3.4.1 Sanitizantes:

La validación del sanitizante usado debe llevarse a cabo antes de su elección (ver método en Anexo). Se debe establecer una rotación periódica de sanitizantes para evitar crear inmunidad de posible bacterias contaminantes.(ver resultados). Es de gran importancia además incluir en el manual de sanitización las hojas de seguridad y fichas técnicas de los sanitizantes usados.

La Frecuencia de limpieza se halla detallada en el Plan de limpieza mencionado en el capítulo 5 de resultados sanitización. El sanitizante debe ser preparado en la dosis establecida (Ref Tabla 5.3.1), la circulación del mismo a través de las tuberías y bombas es verificada por el operador de producción y mantenimiento, quien chequea la salida del sanitizante a través de válvulas para asegurar su eficiencia.

4.3.5 Materiales y herramientas apropiadas:

Los materiales necesarios usados para la limpieza se diferencian de zona a zona por el material del que están hechos, así:

- Materiales usados para limpieza en Zona Neutra.-Deben ser de material plástico, se prohíbe el uso de escobas o trapeadores con palos de madera.

-

Materiales usados para limpieza en Zona Roja : Deben ser escobas convencionales .

Por ningún motivo debe usarse materiales de limpieza establecidos en una zona para limpiar otra.

4.3.6 Inspecciones

El analista de Aseguramiento de calidad realizará inspecciones semanales del lavado de equipos mediante métodos de hisopados y/o visuales según se muestra a continuación:

Tabla 4.3 . Frecuencia de inspección de lavado de equipo

Equipo	Frecuencia de inspeccion	Tipo de inspeccion
Tanque Licor Liviano	2 veces por semana	Visual/hisopado
Tanques de ajuste químico 1 y 2	2 veces por semana	Visual/hisopado
Filtro Schenk	2 veces por semana	Visual/hisopado
Tanque precava filtro schenk	2 veces por semana	Visual/hisopado
Tanque de licor filtrado 1 y 2	2 veces por semana	Visual/ Hisopado
Tanque precava filtro CEPAM	2 veces por semana	Visual
Filtro Cepen	2 veces por semana	Visual
Filtro run down	2 veces por semana	Visual
Tanque scutch 1 y 2	2 veces por semana	Visual
Bombas Votator	2 veces por semana	Visual
Votator 1 y 2	2 veces por semana	Visual
Bandas y bandejas conveyor	2 veces por semana	Hisopado/ Visual
Evaporador	2 veces por semana	Visual
Filtro duales	2 veces por semana	Isopado/ visual
Filtros Licor liviano	2 veces por semana	Visual
Tanque balance esterilizador	2 veces por semana	Visual
Esterilizador	2 veces por semana	Visual

Equipo	Frecuencia de verificación	Tipo de verificación
Mallas de los secadores	1 vez al mes	Isopado - Visual
Tanque de almacenamiento.	1 vez al mes	Isopado – Visual
Mezclador	1 vez al mes	Isopado – Visual
Tolva de carga	1 vez al mes	Isopado – Visual

4.3.7 Criterio de análisis

Las muestras analizadas mediante isopados tomadas de las superficies en contacto directo con el producto deben tener los siguientes análisis y su calificación se muestra a continuación:

a) TVC (Recuento total)

Ufc/ml	Rating
<50	Bien
50-1000	Aceptable
>1000	No aceptable

b) Coliformes.

Ufc/ml	Rating
<10	Bien
10-20	Aceptable
>20	No aceptable

Los resultados serán registrados en la bitácora del laboratorio de inspección de lavado de equipos.

Si los resultados no son al menos aceptables se tomaran acciones correctivas inmediatas. Los mismas que deben ser documentadas y su seguimiento se debe lleva a cabo para asegurar su cumplimiento con los respectivos responsables de área.

4.4 Gestión de calidad del agua

4.4.1 Propósito y antecedentes

Asegurar que el agua distribuida en el proceso de gelatina pura tenga la calidad adecuada y cumpla la norma microbiológica para su utilización.

Definir los requisitos para la detección y la corrección de posibles fuentes contaminantes en la industria que utiliza agua de un pozo de profundidad de 150m dentro del proceso de fabricación de gelatina pura.

El agua analizada es aquella que se utiliza como:

- como un ingrediente del producto
- como un auxiliar de procesamiento
- como enjuague de desinfección final en el proceso de sanitización.

4.4.2 Metodología

La dosificación del cloro se la lleva a cabo en el lugar de extracción del agua.

Se utiliza la cloración y esta se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos de la Norma OMS, es decir, valor de guía 5 mg/litro – Para una desinfección efectiva, debe haber una concentración residual de cloro libre de 0.5 mg/litro tras 30 minutos (como mínimo) de contacto en un valor pH de menos de 8.0, para el agua de pozo y de superficie que se utiliza como agua potable, que entra en contacto directo o indirecto con el producto.

El nivel de cloro residual real se mide una vez al día mediante el método colorimétrico (prueba comercial disponible, como es el Test de cloro Aquamerck # 14670 de Merck Co.). Se pueden usar otras técnicas como el método colorimétricos de la ortotoluidina. (Ver anexo C)

Unos niveles más altos pueden dar lugar a la formación de compuestos orgánicos clorados que afecten al olor y el sabor del agua. (Ver Anexo D, para mas información de las reacciones del cloro en el agua)

Nota: Los niveles altos (1000ppm+) sólo son necesarios para la desinfección del sistema de distribución del agua y no deberían utilizarse como cloración rutinaria.

En lo que análisis microbiológicos se refiere se siembra en PCA para el recuento total y en Cromocult para coliformes (Ver anexo E).

4.4.3 Protección del entorno del pozo

La cuenca del pozo estará protegida de actividades humanas/animales.

Las zonas de extracción de agua de la tierra están protegidas del acceso, deben mantenerse limpias y tener una inclinación que evite que se acumule agua en las épocas lluviosas.

Las zonas de extracción de agua de la tierra deben vallarse y protegerse del acceso, mantenerse limpias y tener una inclinación que evite que se acumule agua en las épocas lluviosas.

4.4.4 Calendario y puntos de muestreo.

Los controles de cloro se llevan de acuerdo a la siguiente tabla

Tabla 4.4 a Puntos de muestreo, gestión calidad del agua

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Cisterna		Cisterna		Cisterna		Cisterna
Calentador	Calentador	Calentador	Calentador	Calentador	Calentador	Calentador
Pozo	Atomizador Conveyor 1 y 2	Pozo	Atomizador Conveyor 1 y 2	Pozo	Atomizador Conveyor 1 y 2	Pozo

Los resultados y análisis microbiológicos son registrados en la bitácora del laboratorio.

4.4.5 Criterio de análisis y acciones correctivas

Tabla 4.4 b Requisitos microbiológicos del agua de la fábrica, incluida el agua para la refrigeración y para el procesamiento de alimentos.

Tipo de agua	Organismo	Límites de acción	Frecuencia	Acción correctiva	Observación
Agua del grifo (municipal o de pozo) usada como ingrediente, como auxiliar de procesamiento, para soluciones saladas o como enjuague de desinfección final	TVC	< 500ufc/ ml	<ul style="list-style-type: none"> Se debe rotar cada mes; cada punto de toma de pruebas debe cubrirse, al menos, una vez al año Tras una reparación de mantenimiento 	<ul style="list-style-type: none"> Repetir la toma de pruebas y la comprobación Identificar y eliminar la fuente de contaminación; (por ejemplo, limpiar las tuberías, iniciar una cloración si está permitido o es posible) Volver a comprobar el agua 	<p>La toma de pruebas se realiza en el sitio de fabricación</p> <p>Es necesario realizar comprobaciones semanales si el agua utilizada es un ingrediente de un producto procesado sin fase letal</p>
	Coniformes	< 1ufc/ 100 ml	<ul style="list-style-type: none"> Se debe rotar cada mes; cada punto de toma de pruebas debe cubrirse, al menos, una vez al año Tras una reparación de mantenimiento 		

Tabla 4.4 c Riesgos posibles de contaminación, detección y acciones correctivas.

Uso	Posible fuente contaminante	Detección*	Riesgo biológico	Acción
<ul style="list-style-type: none"> Agua potable, contacto directo con el producto (por ejemplo, como ingrediente o para limpiar los aparatos) Contacto indirecto (por ejemplo, refrigeración, limpieza del suelo) 	Contaminación de la superficie, inundación, fuertes lluvias	<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual para comprobar la turbiedad y mantenimiento TVC y coniformes 	Agentes patógenos (bacterias, virus)	Dejar de usarla. Iniciar una cloración de alto nivel (> 1000 ppm) para limpiar el sistema (deshacerse del agua). Consultar al departamento Calidad corporativa si es necesaria una cloración permanente. Volver a usar el agua cuando se cumplan los límites microbiológicos.
		<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual para comprobar la turbiedad y mantenimiento Advertencia pública (por ejemplo, aviso de agua en ebullición) 	Protozoos: por ejemplo, Cryptosporidium, Cyclospora, Gardia	Dejar de usarla. Pedir consejo a los expertos: algunas de las opciones son hervir el agua durante 1 min, calentar el agua a 65 °C durante 5 – 10 min, filtrar el agua con poros de tamaño < 1 µm, o llevar a cabo una ozonización.
Irrigación o refrigeración del tejado, refrigeración de agentes microbicidas, etc.	Contaminación de la superficie, inundación, fuertes lluvias ^s	N/A	N/A	Comprobar si el agua se puede seguir utilizando por razones técnicas (obstrucción, tierra, etc.)

4.5 Monitoreo de Patógenos Ambientales

4.5.1 Propósito

Establecer un programa efectivo de control medioambiental de agentes patógenos que permita la detección de posibles áreas de refugio de patógenos (que pueden derivarse del diseño inadecuado de los aparatos del procesamiento o de la estructura de la fábrica) y verificar la efectividad de los controles para prevenir contaminaciones cruzadas. Algunos ejemplos de prevención de contaminación cruzada son la desinfección, las buenas prácticas de manufactura (GMP), el mantenimiento preventivo y los programas de control de tránsito dentro de la fábrica.

Ofrecer orientación acerca de los planes de muestreo, lugares, frecuencias y criterios de aceptación aplicables a los resultados de las pruebas y los planes de acciones correctivas.

Los lugares de muestreo no deben incluir a las áreas productos crudos, no procesados, tales como carne cruda, aves crudas, pescado o vegetales crudos, o leche y nata no pasteurizadas.

Se deben establecer y documentar los lugares/ planes de muestreo específicos del sitio. Los lugares de muestreo dependen del producto elaborado, de la estructura de la planta, los patrones de tráfico, resultados anteriores, etc. y deben reflejar cuáles son los lugares más críticos.

4.5.2 Muestreo de *Salmonella*

El género *Salmonella* está compuesto por microorganismos ubicuos presentes en el ambiente que están bien adaptados a los medios secos y cálidos. Por consiguiente, demuestran un problema potencial en la producción de alimentos tales como chocolate, productos lácteos en polvo, mezclas secas, gelatina etc. Con mayor frecuencia, los microorganismos de este género están aislados en los pisos, desperdicios del producto, rasguñadas, desagües, etc.

4.5.3 Muestreo de organismos indicadores

Estos organismos son indicativos de condiciones insalubres y de la posible presencia de patógenos. Comprenden bacterias *coliformes* y *E. coli*. Las *enterobacterias* pueden ser alternativas de bacterias *coliformes* y *E. coli*.

El muestreo se debe realizar, como mínimo, una vez al mes.

4.5.4 Organismos perseguidos

Tabla 4.5 a Organismos perseguidos

Tipo de producto	Organismos de la prueba	
	Superficie de contacto directo/indirecto con el producto	Superficie que no entra en contacto con el producto
- Productos cárnicos listos para comer	Gérmes indicadores (género de <i>Listeria</i>)	Gérmes indicadores (género de <i>Listeria</i>)
- Manteca de cacahuete - Dulces / Chocolate - Rellenos de confitería - Frutos secos y productos con frutos secos - Cacahuetes y productos con cacahuetes. - Gelatinas - Aperitivos (patatas / palomitas / productos extrudidos). - Cereales para el desayuno. - Postres secos. - Café de mezcla seca. - Chocolate de mezcla seca. - Mezclas de especias secas. - Rellenos de cocina. - Condimentos “buenos” en polvo. - Coberturas precocinadas (del tipo “batir y al horno”) - Mezclas de condimentos secos - Sopa y bases de salsa secas - Salsas de pasta con base oleosa - Productos lácteos en polvo (queso, leche o suero en polvo, leche en polvo)	No es necesario	Salmonella
- Mantequilla / margarina - Productos de queso listos para comer - Ingredientes fríos y batidos para cubrir postres - Productos cultivados - Salsas rellenas y frías para acompañar - Hummus (Puré de garbanzos al estilo griego/árabe) - HandiSnacks (variedad de queso) - Postres listos para comer (no asépticos) - Aperitivos de pudín refrigerados - Helado	Gérmes indicadores* (<i>coliformes</i> y <i>E. coli</i>) * sólo cuando lo solicite el departamento Microbiología Corporativa	Gérmes indicadores (género de <i>Listeria</i>) y <i>Salmonella</i> o gérmes indicadores (<i>coliformes</i> y <i>E. coli</i>)
- Pizza - Pasta rellena (fresca)	Gérmes indicadores (<i>coliformes</i> y <i>E. coli</i>) y género de <i>Listeria</i>	<i>Salmonella</i> o gérmes indicadores (<i>coliformes</i> y <i>E. coli</i>) y género de <i>Listeria</i>

4.5.5 Criterios de aceptación de resultados de prueba

Técnica: hisopados (ver 4.5.8)

Coliformes / Enterobacteriáceas	
<u>Ufc/ 100cc</u>	<u>Calificación</u>
<10	Buena
10-20	Aceptable
>20	No aceptable
E. coli	
<u>Ufc/100cc</u>	<u>Calificación</u>
Ausente	Buena
<10	Aceptable
>10	No aceptable

4.5.6 Plan de monitoreo por áreas en zonas críticas

Zonas de toma de muestra:

Superficies que no entran en contacto con el producto.- son todas las superficies que, en los procedimientos operativos normales, no entran en contacto ni con el producto ni con las superficies que están en contacto con el producto.

A estas superficies pertenecen pisos, drenajes y paredes de las siguientes áreas :

Area 1 : Zona de tanques de licor filtrado y bombas votator.

Area 2 : Zona de Votators 1 y 2

Area 3: Zona de Secadores

Area 4: Zona de Tamizadores

Area 5: Zona del Mezclador.

-

4.5.7 Frecuencia para la toma de muestras

La frecuencia mínima de la toma de muestras en cada sitio establecido es una vez al mes. Los puntos de toma de muestras se hallan definidos mas adelante en el mapa de muestreo.

4.5.8 Técnica de recopilación de muestras

Se utilizara el hisopado, tanto en áreas pequeñas y de difícil acceso de los pisos, drenajes y paredes.

Para recopilar la muestra, se utilizan 5 hisopos por superficie, recogiendo la muestra en grietas y rajaduras inclusive. Para pisos y paredes se determinará una superficie de hisopado de 1 metro cuadrado (1m²)

Se tomarán muestras de polvo y raspaduras de las áreas determinadas.(Ver figura 1.7)

4.5.9 Análisis de muestras

Mientras no se cuente con el laboratorio requerido para análisis de patógenos, las muestras serán enviadas a un laboratorio externo certificado.

Para el transporte de las muestras se utilizarán frascos bohecos de 250ml. Las muestras serán enviadas el mismo día de la recolección.

4.5.10 Identificación de las muestras

Las muestras serán identificadas con el siguiente código:

- 3 iniciales del equipo con letra mayúscula
- El número 1 o 2 según corresponda a la línea de proceso
- Con inicial minúscula según corresponda:
 - Piso = p
 - Drenaje = d
 - Paredes = w.
 - Soportes = sop

Tabla 4.5 b. Codificación muestreo de patógenos ambientales.

ZONA	EQUIPOS	LUGARES DE TOMA DE MUESTRA	CODIFICACION

1	Tanque Licor filtrado 1	Pisos y drenajes del tanque de licor filtrado Paredes aledañas tanque de licor filtrado	TLF1 p TLF1w
	Tanque de licor filtrado 2	Pisos del tanque de licor filtrado Paredes aledañas tanque de licor filtrado	TLF2 p TLF2w
	Bombas Votator 1	Piso bombas votator	BV1p
	Bombas Votator 2	Piso bomba votator Tuberías bomba votator 2	BV2p
2	Votator 1	Piso	V1p
	Votator 2	Piso	V2p
	Conveyor 1	Pisos conveyor 1 Soportes conveyor 1	C1p C1sop
	Conveyor 2	Pisos conveyor 2 Soportes conveyor 2	C2p C2sop
3	Secadores 1 Zona 1 Zona 2 Zona 3	Paredes Piso	S1Z1w S1Z1p
	Secadores 2 Zona 1 zona 2 Zona 3	Piso Paredes	S2Z2w S2Z2p
4	Zona Mezclador	Pisos Paredes habitación	MEZp MEZw
5	Zona Bulk	Pisos Paredes	BULp BULw

4.5.11 Métodos de comprobación

Las muestras para evaluación de *Salmonella* son sometidas primeramente a un análisis cualitativo con el objetivo de determinar la presencia o ausencia, si el resultado es positivo continua con el análisis cuantitativo y tipificación.

Si se sospecha la presencia de un desinfectante como cloro debe informarse al laboratorio, para que se utilice un agente neutralizante.

4.5.12 Acciones Correctivas

Si se determina la presencia de *Salmonella*, se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- a. Proceder a lavar y sanitizar la superficie.
- b. Se realizarán evaluaciones semanales ininterrumpidas hasta obtener 3 resultados negativos.

CAPITULO 5

EVALUACION Y RESULTADOS

5.1 ZONIFICACION:

5.1.1 Definición de las zonas de la planta:

Se analizan de uno en uno los diez puntos establecidos como criterios de evaluación y en base a ellos se establecen dos zonas en la planta de gelatinas:

- **Zona Roja :** Zona en la que los productos pueden representar una fuente de contaminación microbiana, es decir, hay una gran probabilidad de que los productos resulten contaminados y muchas posibilidades de que los microorganismos contaminen de forma cruzada otros productos o el entorno. (Referirse al figura 5.1)
- **Zona Neutra:** Zona en la que los productos ni admiten el crecimiento bacteriano ni son fuente de contaminación microbiana.

5.1.2 Evaluación

Tabla 5.1

Áreas evaluadas: Zona Húmeda/ Zona Seca	Fecha de la evaluación: Agosto/03
Revisión prerrequisitos	Evidencia objetiva
1. ¿Están establecidos y documentados los requisitos de zonificación?	Procedimiento escrito de zonificación Trazado del edificio Diagramas de flujo
2. ¿Se ha llevado a cabo una evaluación documentada del nivel de zonificación necesario? ¿Están clasificadas y especificadas las Zonas Roja, Blanca y/o Neutral?	2 Han participado personal de I y D, control de calidad y de acuerdo a la susceptibilidad del producto se Compruebe la participación de las personas pertinentes (en I+D de nuevos productos y en la fabricación de productos existentes) y en qué se basa dicha participación en términos de susceptibilidad del producto y posible fuente contaminante.
3. ¿Se están aplicando los mecanismos de control pertinentes para los requisitos de zonificación especificados?	3. Separación estructural Patrones de tránsito Presión negativa del aire (Roja) Si Vestíbulos. No

	Higiene personal. Uso exclusivo de herramientas y aparatos codificados.
4. ¿Se ha comprobado la eficacia de las medidas de zonificación identificadas en la pregunta 3 mediante análisis microbianos del medio ambiente?	Trazado del edificio y la documentación para evaluar las medidas de zonificación necesarias.
5. ¿Está adecuadamente filtrado el aire de la sala? ¿Están incluidos los filtros en un programa de mantenimiento preventivo? ¿Se llevan a cabo análisis microbianos del aire de la sala?	Comprobar la disponibilidad y la conformidad de las especificaciones de los filtros de aire para todas las áreas afectadas. La frecuencia con que se revisan y se cambian, el análisis microbiano y los informes de acciones correctivas.
6. ¿Los sistemas de purificación del aire, las unidades de flujo laminar, los filtros que mantienen el ambiente limpio y los aparatos de envasado higiénico en frío necesarios se basan en la evaluación de la contaminación microbiana cruzada?	Revise los informes de evaluación, incluyendo el trazado del edificio y cualquier documentación relevante sobre las categorías de producto, las líneas de producción, la susceptibilidad del producto y las posibles fuentes de contaminación microbiana. Compruebe la suficiencia y la efectividad de los sistemas de purificación del aire con respecto a los resultados de contaminación microbiana del producto (por ejemplo, informes del laboratorio, quejas).
7. ¿Están correctamente diseñados los sistemas de depuración del aire, el aire se filtra correctamente y los filtros están incluidos en un programa de mantenimiento preventivo? ¿Se llevan a cabo análisis microbianos del aire?	Revise la documentación técnica, la información sobre el análisis microbiano en el aire, la documentación relevante sobre filtros, los informes de mantenimiento, el rendimiento del filtro (resultados de la cuantificación de partículas) y una eventual acción correctiva para cuando los cálculos estuvieran fuera de los límites especificados.
8. ¿En caso de considerarse necesario, se tomó alguna acción correctiva con respecto a la estructura o el trazado del edificio y la filtración de aire?	Revise la información sobre el análisis microbiano y las acciones correctivas.
9. ¿Se consideran necesarios los sistemas de descontaminación del material de envasado? Si es así, ¿los aparatos están correctamente diseñados y el aire se filtra adecuadamente? ¿Los filtros están incluidos en un programa de mantenimiento preventivo?	Revise el diseño y las funciones de los aparatos, la efectividad del tratamiento (resultados microbianos), la especificación y el mantenimiento del filtro de aire.
10. ¿Existen instrucciones para la entrada de suministros, el acceso de los trabajadores y visitantes, y la salida del	Compruebe si existen instrucciones, revise el flujo de trabajo y los patrones de tránsito, así como los resultados

producto elaborado de acuerdo con los requisitos de zonificación identificados?	microbianos del control medioambiental de agentes patógenos y las cuantificaciones de microbios en el aire.
11. ¿En caso de considerarse necesario, se tomó alguna acción correctiva con respecto a la estructura o el trazado del edificio y la filtración de aire?	Revise la información sobre el análisis microbiano y las acciones correctivas.

5.1.3 Zonas definidas en la planta.

Zona Neutra	Zona Roja
Extrusión	Recepción de materia prima
Secado	Lavadores
Molienda	Encalado
Tamizado	Acidulado
Mezclador	Extracción
Bodega producto semi-terminado	Esterilización
Bodega producto terminado.	

5.1.4 Identificación del personal por zonas.

El personal debe ser dotado con su uniforme respectivo y esta totalmente prohibido el paso del personal de zona roja a zona neutra. En caso de necesitar personal de zona roja en zona neutra, este debe cambiar su dotación a la indicada anteriormente.

Zona Roja	Zona Neutra
Casco Rojo con identificación respectiva (zona roja)	Casco amarillo con respectiva identificación (zona neutra)
Botas amarillas de caucho	Botines negros antideslizantes
Camiseta blanca	Camiseta manga larga blanca
Pantalón blue jean azul	Pantalón blue jean blanco
Gafas	Tapones para oídos con cordón
Guantes	Gafas, guante

Figura 5.1 Zonificación final de la planta

5.1.5 Consideraciones:

Se consideró la necesidad de aplicar herramientas especiales para evitar la propagación de contaminantes microbianos:

5.1.5.1 .Las instalaciones para el lavado de los pies han de mantenerse correctamente y tener una profundidad mínima de 5 cm, y han de contener una solución desinfectante más fuerte de la que se suele usar para desinfectar los aparatos, como, por ejemplo de 400 – 800 ppm de compuestos de amonio cuaternario.

5.1.5.2 Lavabos con dispensadores de jabón, toallas desechables y desinfectante de manos

5.1.5.3 Colocación de los llamados felpudos adherentes secos (que tienen un diseño especial para atrapar polvo seco y tierra) en el molino de pasta seca y en la entrada del personal al mezclador.

5.1.5.4 Se considero el cambio de zonificación en la zona antes neutra por razones estructurales y por que existe producto expuesto:

Zona 1: Tanques *scutch*, extractores, tanque de licor liviano, tanques de ajuste químico, filtro *shenk*, esterilizador, evaporador, tanques de licor filtrado esterilizado.

Zona 2: Votator, secador, molienda, tamizado, mezclador.

En donde la Zona 1 pasaría a formar parte de la Zona Roja, luego de que los tanques de licor filtrado se adecuen con diseño sanitario.

5.2 GMP (BPM)

5.2.1 RESULTADOS DE AUDITORIAS

- Auditoria Interna GMP, Septiembre 2003**

NC	Zona donde se presenta la N.C.	Observacion	Resuelta
1	Sala de transferencia	Cerilla de cigarrillo	Si
2	Extractores	Fuga en extractores 2 y 9	Si
3	Lanas filtrantes	No hay periodo de cambio definido	No
4	Zona Neutra, Secadores	Dotacion uniformes a personal de zona roja que colabora en zona neutra	No
5	BPM zona Neutra	Escobas fuera de lugar	Si
6	Fuga en el calentador de agua	Fuga calentador de agua	No
7	Zona Roja	Lavadores encontrado sin paletear	Si
8	Lockers sucios	Comida dentro de lockers	Si
9	Votator, Zona Neutra	Carcaza debe ser pintada, fuga aceite	Si

- Auditoria Interna GMP, Enero 2004**

No	Zona donde se presenta N.C.	Observación	Responsab.
1	Salida de producto terminado	Techo Roto	I.A
2	Sala de transferencia	Cerillas de cigarrillos tras el panel Malla de ventana desprendida	C.V/F.M/E.M
3	Mezclador	Piola de salida del producto en mal estado.	I.A/J.V
4	Zona Seca	Escritorio sucio y desordenado	I.A
5	Zona Húmeda	Falta rotulación en químicos e insumos de limpieza	J.V
6	Zona Secadores	Limpieza en tuberías de vapor en zona de secadores	G.E
7	Célula Húmedo-Seco	Almacenamiento de lubricantes, orden y limpieza	F.M/C.V

Las No Conformidades son documentadas y sus acciones correctivas se desarrollan en un plazo establecido en dicha documentación. Los responsables junto con el auditor se reúnen y desarrollan un plan de acciones correctivas. Es responsabilidad del auditor realizar el seguimiento de los avances antes de cerrar las auditorias.

5.2.2 DATOS RECOLECTADOS ANALISIS DE MANOS Y GUANTES

Personal de Zona Neutra

Método: isopado

Frecuencia: 2 veces por semana **Análisis realizados:** Recuento Total, Coliformes

Medios: RT: PCA; Coliformes: Cromocult

Tabla .5.2 Datos recolectados análisis de manos y guantes

Fecha	MANOS	Coniformes Medio: Cromocult UFC	Recuento Total UFC Medio:PCA Plate Count Agar
Septiembre			
11	Salazar	0	2
	Zambrano	1	2
	Frias	0	2
	Munoz	0	10
13	Santos	1	2
	Toro	0	2
	Palacios	0	2
	Chavez	2	6
.15	Muchagalo	0	2
	Samaniego	1	1
	Valencia	2	6
17	Salazar	1	2
	Zambrano	2	4
	Frias	4	8
	Munoz	2	10
19	Santos	2	8
	Toro	1	6
	Palacios	1	4
	Chavez	0	2
21	Muchagalo	0	2
	Samaniego	2	2
	Vega	0	1
23	Salazar	0	2
	Zambrano	2	4
	Frias	0	1
	Munoz	1	4
25	Santos	1	2
	Toro	1	2
	Palacios	0	1
	Chavez	2	8
27	Muchagalo	2	10
	Samaniego	1	2
	Valencia	0	4
29	Salazar	0	6
	Zambrano	2	10
	Frias	1	8
	Munoz	1	6

Guantes sucios

Octubre 2	Santos	0	2
	Toro	1	4
	Palacios	0	0
	Chavez	0	4
4	Muchagalo	0	2
	Samaniego	0	0
	Valencia	0	1

6	Salazar	0	2
	Zambrano	1	1
	Frias	0	1
	Munoz	0	2
8	Santos	0	0
	Toro	1	1
	Palacios	2	4
	Chavez	0	2
10	Muchagalo	0	0
	Samaniego	1	1
	Valencia	1	2
		0	2
12	Salazar	0	0
	Zambrano	0	2
	Frias	1	1
	Munoz	0	2
14	Santos	0	2
	Toro	1	1
	Palacios	0	0
	Chavez	0	2
16	Muchagalo	0	2
	Samaniego	0	0
	Valencia	1	2

Muestra tomada salida zona húmeda, manija puerta sucia

Figura 5.2 Resumen resultados Coliformes Manos

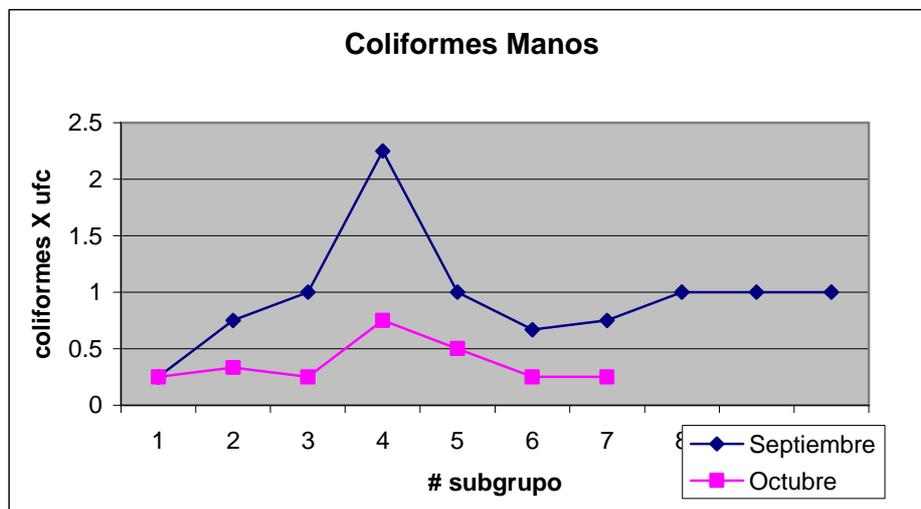
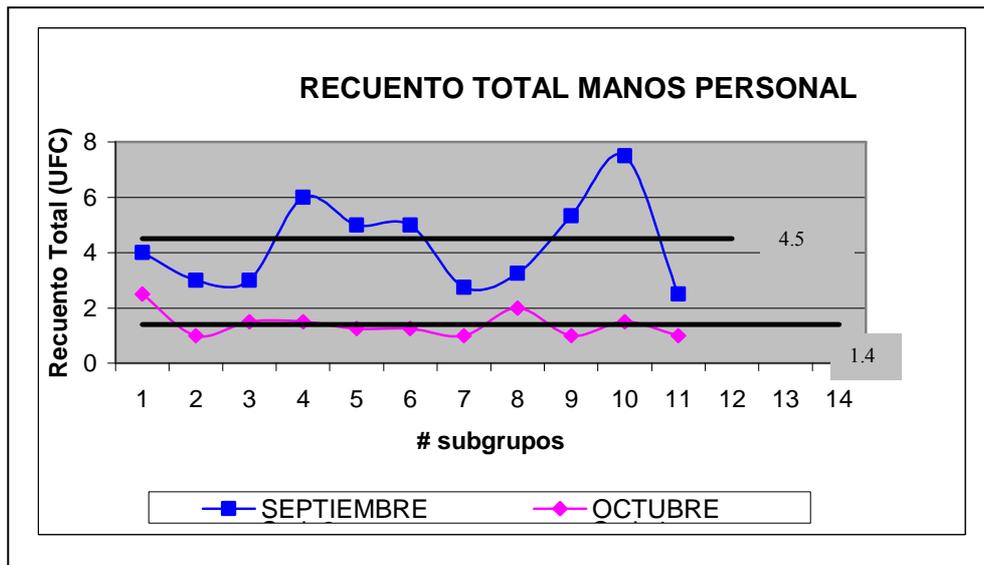


Figura 5.2a. Resumen resultados Recuento Total Manos personal



Los resultados muestran claramente una disminución de un 69% en el recuento total de microorganismos, durante el mes siguiente a la capacitación y elaboración de procedimientos. También se observa una disminución de coliformes, sin embargo no es el resultado esperado, se analizaron las causas de la presencia de estos microorganismos y se encuentran resultados puntuales correspondientes a:

- a) Manija puerta de entrada sucia.
- b) Cortina rastreadora se encuentra después del dispensador de sanitizante, lo que provoca que las manos recién lavadas se contaminen nuevamente.
- c) Guantes sucios.

5.3 Sanitización

5.3.1. RESUMEN AUDITORIAS SANITIZACION

- Auditoria Interna Sanitización, Septiembre 2003**

No	No Conformidad	Cerrada	Avance
1	Sanitización en accesos controlados	Si	
2	Falta de limpieza en generadores	Si	
3	Sanitización en zona húmeda.	No	80%
4	Entrada de ceniza tanque de balance del esterilizador	Si	
5	Rejillas recepción de carnaza	Si	
6	Basureros sin funda plástica	Si	
7	Zona de acidulado con fuga y mueble no usable	Si	
8	Drenaje piso de votator	No	x

Las No Conformidades levantadas se resolvieron en 75% dentro del plazo propuesto, y un 25% de ellas se aplazaron para ser resueltas en el siguiente periodo..

- Auditoria Interna Sanitización, Enero 2004**

	Zona	Observación	
1	Mezclador	Oxido metálico en los soportes de mezclador Cortina plástica levantada y no es rastrera.	F.M/I.A I.A
2	Zona Bula	Falta funda plástica en los basureros	G.E
3	Votator	Drenaje piso Votator no cumple su función.	F.M

Existe una No Conformidades que se arrastra de la última auditoria y se la documenta como tal.

5.3.2 Instrucciones de limpieza equipos.

Se describen las instrucciones de limpieza de todos los equipos, en especial aquellas que pertenecen a la Zona Neutra (Área Critica) se añaden las instrucciones al manual de Sanitización, se capacita al personal de cada área y se lo coloca una copia del instructivo en lugares visibles para que los operadores tengan acceso en caso de cualquier duda.

Tabla 5.3 Instrucción de limpieza (muestra)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EQUIPOS DE ZONA NEUTRA

PO: MEZCLADOR	No. 17	
	Fecha de Emisión: 11.09.03	
Mezcla de gelatina .	Reemplaza:	
	Elaborado por: Aseguramiento de Calidad	
	Validado por: Jefe Producción	
Aprobado por: Gerente de Planta		
Observación: Empezar a limpiar las superficies que no están en contacto con producto, luego las superficies indirectas y finalmente las superficies directas		
Frecuencia: Diario, se turna el lavado de filtros dentro al tanque usado.	Día:	
Temperatura de Limpieza: Agua caliente a 80°	Materiales de Limpieza: Cepillo	
Procedimiento de Limpieza:		
Superficies Directas	Superficies Indirectas	Superficies que no están en contacto con el producto
<p>Limpiar válvulas de paso de agua y los filtros</p> <p>Remover los filtros y lavarlos con agua caliente a 80°C..</p> <p>Remover incrustaciones y restos de gelatina de los filtros.</p> <p>Lavar las cavidades de los filtros, drenarlas y colocar los filtros en su lugar..</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar detergente 2. Remover costras 3. Enjuagar con agua caliente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuagar con agua caliente 2. Fregar con escoba 3. Enjuagar con agua caliente
Formulación de Químicos		Químicos:

5.3.3 Validación Sanitizantes:

Tabla 5.3.3 Valoración Sanitizantes

PRODUCTO	CATEGORÍA	FECHA ANALISIS	Analista	DILUCIÓN SANITIZANTE	% DESTRUCCIÓN
METAQUAT	Sanitizante	30.05.2003	J.V	1:120	99.98%
Sanit T-10	Sanitizante	30.05.2003	J.V	1:500	100%
ASAP 65			J.V	No existe solución buffer	
Chlorinated Degreaser	Detergente	30.05.2003	J.V	1:20	99.065%
P3 - Z Special	Sanitizante	10.05.2003	J.V	2%	100%
P3 –alcodes	Sanitizante	06.06.2003	J.valencia	No diluido	99.42%
P3-triquat	Sanitizante	06.07.2003	M.P Alvarez	3%	100%
Oxonia Active	Sanitizante	15.08.2003	M.P.Alvarez	1/200	100%
Paraclean	Sanitizante	15.09.2003	M.P.Alvarez	1:100	100%

NOTA: Para considerar un sanitizante efectivo, se debe lograr una destrucción no menor al 99.99%

Se eligen como sanitizantes :

Sanitizante:	Uso	Lugar:
Sanit T-10	Fumigación y lavado	Zona Neutra
	Desinfección	Accesos controlados
Oxonia Active	Fumigación y lavado	Zona Neutra

5.3.4 Plan de Limpieza.

Siguiendo el procedimiento se reúne el personal delegado de las áreas de Producción, Seguridad Industrial y Calidad para determinar los periodos de limpieza necesarios, el personal que se utilizara, el tiempo y herramientas previstas para cada actividad.

Tabla 5.3.4 Actividades de Sanitización Industrial

5.4 Gestión de calidad del agua

5.4.1. Resultados de Cloro residual y microbiológicos del agua de planta.

Metodos:

Cloro Residual :Ortotuluidina

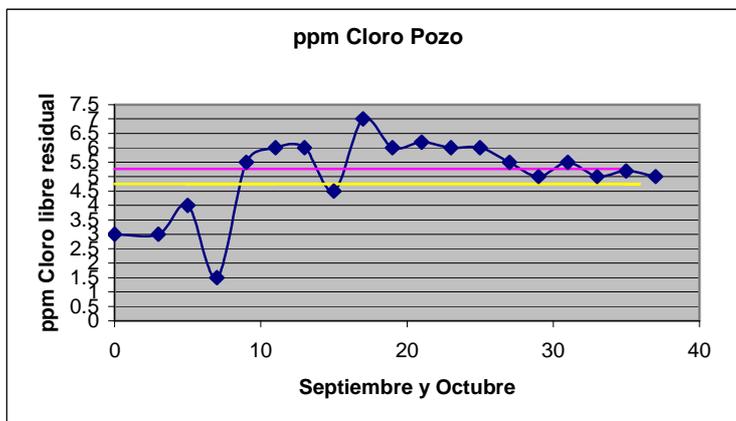
Análisis microbiológico: membrana estéril 0.45 micras

Recuento Total: PCA , Coliformes: Cromocult

Tabla 5.4. Cloro libre residual , Pozo

FECHA	LUGAR	Cloro residual Ppm	Coliformes Ufc	Recuento Total ufc		E.Coli ufc
Sep. 11	Pozo	3	0	0	0	0
13	Pozo	3	20	0	0	0
15	Pozo	4	0	0	0	0
17	Pozo	1.5	3	2	2	0
19	Pozo	5.5	4	3	5	3
21	Pozo	6	3	4	3	1
23	Pozo	6	3	5	6	0
25	Pozo	4.5	3	2	3	0
27	Pozo	7	2	2	2	0
29	Pozo	6	0	1	0	0
31	Pozo	6.2	1	1	1	0
Octubre 6	Pozo	6	0	0	0	0
8	Pozo	6	0	0	0	0
10	Pozo	5.5	1	2	1	0
12	Pozo	5	0	0	0	0
14	Pozo	5.5	0	0	0	0
16	Pozo	5	0	1	2	0
18	Pozo	5.2	0	0	0	0
20	Pozo	5	0	0	0	0

Figura 5.4 Ppm Cloro Pozo Sep y Octubre.



En el mes de septiembre del 2003 los niveles de cloro tenían variaciones bruscas, difíciles de controlar debido a factores como daño de bomba dosificadora y disminución del fluido del agua de pozo.

El monitoreo de los niveles de cloro en este punto es de suma importancia, pues es el único punto de dosificación del agua de planta.

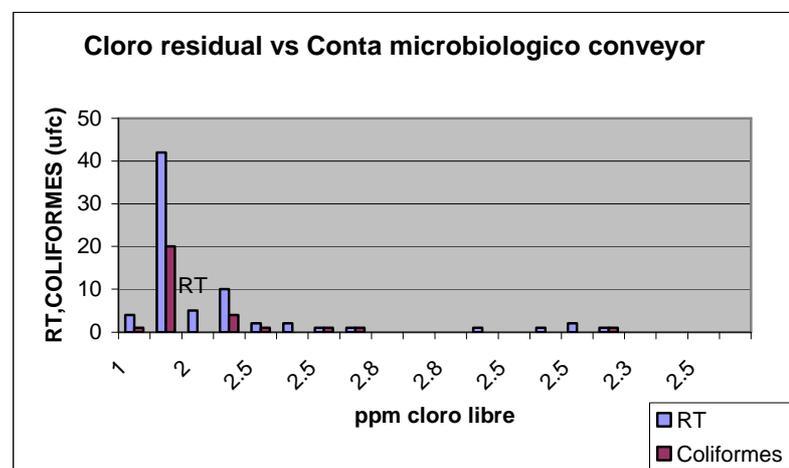
En el mes de Octubre el continuo monitoreo y fluido continuo muestran un exhaustivo control en los niveles de Cloro de 5 a 6 ppm.

Tabla 5.5 Cloro libre residual Conveyor.

FECHA	LUGAR	Cloro residual Ppm	Coliformes Ufc	Recuento Total ufc		E.Coli Ufc
10	Conveyor	1	1	4	0	0
12	Conveyor	0.5	20	42	52	20
14	Conveyor	2	0	5	0	0
16	Conveyor	0.2	4	10	0	0
18	Conveyor	2.5	1	2	2	1
20	Conveyor	3	0	2	4	8
22	Conveyor	2.5	1	1	3	0
24	Conveyor	2.8	1	1	1	0
26	Conveyor	2.8	0	0	0	0
28	Conveyor	2.6	0	0	0	0
30	Conveyor	2.8	0	0	0	0
5	Conveyor	2.8	0	1	0	0
7	Conveyor	2.5	0	0	0	0
9	Conveyor	2.5	0	1	2	0
11	Conveyor	2.5	0	2	3	0

13	Conveyor	2.6	1	1	1	0
15	Conveyor	2.3	0	0	1	0
17	Conveyor	2.6	0	0	0	0
19	Conveyor	2.5	0	0	0	0

Figura 5.5 Cloro residual vs Contaje microbiológico.



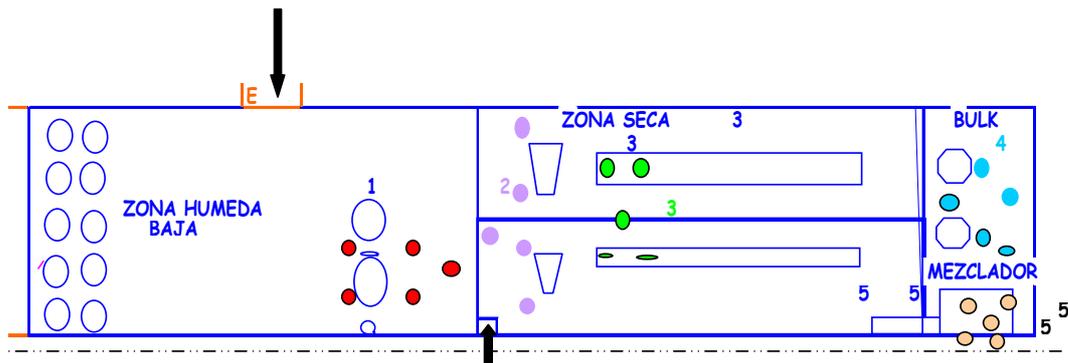
En la figura 5.5 se ve la relación inversamente proporcional del contenido de cloro en el agua y el conteo de M.O. coliformes. En concentraciones menores a 2.5 ppm de cloro residual en el conveyor (transportador de fideos de gelatina del extractor al secador) se encuentra un considerable número de colonias de bacterias, con una cantidad de colonias de coliformes proporcionales.

A medida que los niveles de cloro se mantienen mayores a 2.5 ppm se mantiene bajo control el conteo microbiológico sin frecuencia de organismos coliformes.

5.5. PATOGENOS AMBIENTALES

Tomando en cuenta el cambio de Zonificación, áreas críticas y temperaturas altas (condiciones optimas para el desarrollo de *Salmonella*) se redefinieron las zonas para el monitoreo Ambiental de patógenos. Además considerando el historial de ausencia de este microorganismo se continúa usando el mismo procedimiento redefiniendo los puntos de muestreo.

Figura 5.5.1. Áreas de monitoreo Patógenos Ambientales



VIA

●	AREA 1	: Tanque de Licor Filtrado + Bombas	HISOPADOS: 2 pisos, 2 de Paredes 1 drenaje
●	AREA 2	Votator 1 y 2	2 Piso, 2 paredes, 1 drenaje
●	AREA 3	Secadores Zonas 1 y 2	4 de pisos , 1 de paredes
●	AREA 4	Tamizadores	3 de pisos, 2 de paredes.
●	AREA 5	Mezclador	3 de pisos, 2 de paredes.

RESUMEN DE RESULTADOS DE ANALISIS DE PATOGENOS.

Fecha	Código	Resultado	Resumen Acción correctiva	# No Conforme
Septiembre	TLF1 p	Negativo		
11	TLF1w	Negativo		
		Negativo		
	TLF2 p	Negativo		
	TLF2w	Negativo		
		Negativo		

	BV1p	Negativo		
		Negativo		
	BV2p	Negativo		
		Negativo		
	V1p	Negativo		
		Negativo		
	V2p	Negativo		
	C1p	Negativo		
	C1sop	Negativo		
	C2p	Negativo		
	C2sop	Negativo		
	S1Z1w	Negativo		
	S1Z1p	Negativo		
	S2Z2w	Negativo		
	S2Z2p	Negativo		
	MEZp	Negativo		
	MEZw	Negativo		
	BULp	Negativo		
	BULw	Negativo		

CAPITULO 6

6.1 CONCLUSIONES:

La calidad y seguridad de los alimentos depende de los esfuerzos de todos los que participan en la compleja cadena de la producción agrícola, procesamiento, transporte, producción y consumo de los alimentos. Tal y como exponen concisamente la UE y la Organización Mundial de la Salud (OMS) - la seguridad alimentaria es una responsabilidad compartida "del campo a la mesa"

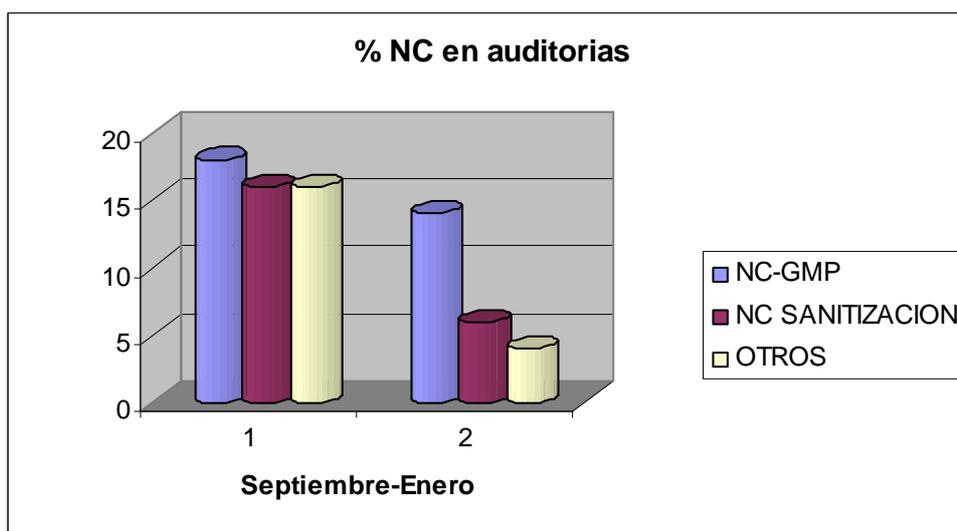
Sólo se puede garantizar la seguridad alimentaria por medio de una responsabilidad compartida de todas las personas que tienen alguna relación con los alimentos, desde los profesionales, hasta los consumidores.

Se deben poner en práctica varios procedimientos y mecanismos de control a lo largo de la cadena alimentaria, para asegurar que los alimentos que llegan a la mesa de los consumidores, son aptos para el consumo y que los riesgos de contaminación son mínimos, de forma que la población en general pueda beneficiarse de unos alimentos sanos y de calidad.

La mejor manera de garantizar la seguridad alimentaria sigue siendo estar bien informados sobre los principios básicos de la producción alimentaria y tener cuidado cuando se manipulan alimentos en casa.

A través de la elaboración de este proyecto se mejoro el sistema de seguridad alimentaria en el proceso de producción de gelatina, logrando un control periódico y sistemático de las diferentes actividades de seguridad alimentaria.

El resultado de las auditorias son un buen indicativo del seguimiento de los procedimientos, y una forma fácil de medir el mejoramiento constante.



- Se definieron los puntos críticos y sus respectivos controles al actualizar el HACCP.

- Se implemento y actualizaron el plan de Zonificacion con sus respectivos controles, implementando accesos controlados y orden en la vestimenta del personal
- Se capacito al personal en Buenas Prácticas de Manufactura logrando una disminución de No Conformidades en las auditorias. Y se elaboró un plan de capacitación periódica en todos los procedimientos.
- Se desarrolló e implementó un manual de sanitización que redujo el riesgo de contaminación, así como también ayudo a establecer horas personal y horas hombre para cada actividad.
- El mantenimiento y la vigilancia del cloro residual ofrece dos beneficios. El cloro residual suprime el crecimiento de organismos dentro del sistema y puede proporcionar alguna protección contra la contaminación que se produzca a través de las conexiones cruzadas o fugas. La súbita desaparición del residual es señal inmediata del ingreso de materia oxidable dentro del sistema o de un funcionamiento defectuoso del método del tratamiento
- Se actualizó monitoreo de Patógenos Ambientales debido al cambio en la Zonificación en la planta.

6.2 RECOMENDACIONES

6.2.1 Zonificacion:

Rediseño de tanques de licor filtrado esterilizado de tal manera que posean un diseño sanitario para que el producto esterilizado no este expuesto y se evite cualquier clase de contaminación. De esta manera se podría convertir la Zona en Roja para cumplir con separaciones estructurales.

Implementar vestíbulos en los accesos controlados para controlar tráfico del personal y evitar contaminación del uniforme de trabajo en lockers aislados de la zona.

6.2.2 **GMP**

Desarrollar un plan de GMP para mantenimiento de tal manera que este departamento posea reglas claras para el uso de herramientas desinfectadas en zonas neutras y el uso de polainas al hacer el mantenimiento de mallas en las que deban mantenerse parados.

Continuar con el plan de capacitaciones periódicas, utilizando fotografías reales y diferente material didáctico para evitar la monotonía y vagas repeticiones que hacen que el personal pierda interés. Estas capacitaciones estarán a carga del Departamento de Control de Calidad, Seguridad Industrial.

6.2.3 **Sanitización.**

Tener siempre presente que el uso del sanitizantes debe ser aprobado para la industria de alimentos.

Siempre tener presente el uso de agua fría para la preparación de los sanitizantes, sobre todo si estos son a base de amonio cuaternario, para evitar la posible formación de compuestos como las cloroaminas entre el cloro del agua y el amonio del sanitizante.

6.2.4 **Control de Calidad del Agua.**

Debido a que el agua es de pozo, se recomienda implementar en la rutina de muestreo el análisis de compuestos orgánicos que pueden reaccionar con el cloro como cloro metanos. (Método Cromatografía de gases)

Investigar otras posibilidades para gestionar una mejor desinfección de agua con métodos alternos como ozonificación.

6.2.5 **Monitoreo de Patógenos Ambientales**

Debido al historial libre de *Salmonella* se podrían reducir estos análisis que constituyen un alto costo, pero siempre considerando el análisis interno de coniformes fecales que son un buen indicador de la presencia de patógenos.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization Guidelines for drinking-water quality, 2nd ed. Vol. 2 Health criteria and other supporting information, 1996 (pp. 940-949) and Addendum to Vol. 2 1998 (pp. 281-283) Geneva,
2. Frazier WC, Westhoff D.C. Microbiología de los alimentos. Editorial Acribia S.A, 4ta edición, España, 1993 .
3. ICMSF (Comisión internacional de Especificaciones microbiológicas para Alimentos Microorganismos de los alimentos 1 . Su significado y método de numeración, 2da edición. Zaragoza, 2000 pag 117

4. Adams, M.R. and Moss, M.O. (1995). Food Microbiology. Royal Society of Chemistry, Cambridge.
5. Cliver, D.O. (1990). Foodborne Diseases. Academic Press.
6. Waites, W.M. and Arbuthnott, J. P. Foodborne Illness - A Lancet Review.1991
7. Foodborne diseases: focus on health education. WHO, Geneva, Switzerland.2000
8. Adams, M. and Motarjemi, Y. Basic safety for healthy workers. WHO, Geneva. WHO/SDE/PHE/FOS/99.1. 1999
9. Doyle, M.P., Beuchat, L.R. and Montville, T.J. Food Microbiology: fundamentals and frontiers. ASM Press. 1997
10. Blackburn, C. and McClure, P.J. Foodborne pathogens: hazards, risk analysis and control. CRC Press. 2000 .
11. Edward Arnold. Foodborne Pathogens - An illustrated text. Varnham, A.H. and Evans, M.G. Wolfe Publishing. 1991
12. Food Safety - Questions and Answers. Food Safety Advisory Center. 1993 .
13. Foodborne Pathogens: Risks and Consequences. Agricultural Science and Technology Task Force Report No. 122. 1994 .
14. "Food Safety: whose responsibility is it?". In PHLS Microbiology Digest, Vol 11 (4:194),1994
15. "The microbiology of food spoilage". In PHLS Microbiology Digest, Vol 11, 2:194.

1994

16. Briggs, D.R. Naturally occurring toxicants and contaminants in foods.. In "Food and Nutrition". Wahlqvist, M (Ed) Allen and Unwin.1997 .

17. Briggs, D.R. and Lennard, L.B. Food microbiology and food poisoning. In "Food and Nutrition". Wahlqvist, M (Ed) Allen and Unwin.1997

18. World Health Organization Guidelines for drinking-water quality, 2nd ed. Vol. 1. Recommendations. Geneva, World Health Organization, 1993.

GELATINES MANUFACTURERS OF EUROPE, Información en línea tomada el 2 julio 2005, <http://www.gelatine.org/es/gelatine/overview/>