

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“ Diseño para la Implementación de un Sistema de Aseguramiento
de Calidad (HACCP) en Línea de Producción de Helados
Extruidos”**

TESIS DE GRADO

Previa la obtención del título de:

INGENIERO EN ALIMENTOS

Presentada por:

Tcnlg. María Auxiliadora Medina S.

GUAYAQUIL - ECUADOR

AÑO

2.000

AGRADECIMIENTO

Especialmente a Dios y a todas las personas que me apoyaron y ayudaron durante la realización de mi tesis. A mis padres, a mi esposo, a mis hermanos y a mis profesores. Mi agradecimiento especial al Ing. Luis Miranda Sánchez, al Ing. Daniel Nuñez, y a la Master María Fernanda Morales, por su ayuda.

DEDICATORIA

A MI PAPA

A MI MAMA

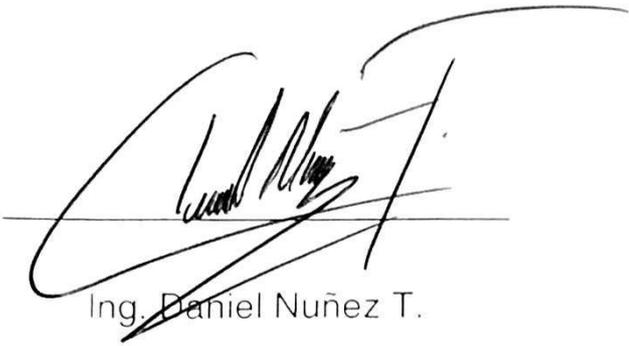
A MI ESPOSO

A MI HERMANO

A MI HERMANA

TRIBUNAL DE GRADUACION

Ing. Eduardo Rivadeneira P.
DECANO DE LA FIMCP



Ing. Daniel Nuñez T.
DIRECTOR DE TESIS



Ing. Luis Miranda S.
VOCAL

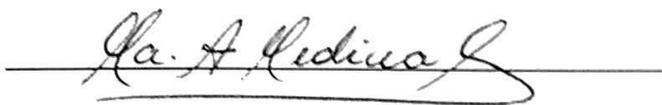


Dra. Nelly Camba C.
VOCAL

DECLARACION EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponde exclusivamente, y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).

A handwritten signature in black ink, reading "Ma. A. Medina S.", is written over a horizontal line.

Tcnlg. María Auxiliadora Medina Silva

RESUMEN

El presente trabajo se puede considerar como una guía para la implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad (HACCP), en una línea de producción de helados de crema extruídos; específicamente se aplicó a un producto: **helado de crema de vainilla con cobertura de chocolate.**

Inicialmente se definen conceptos generales que permiten visualizar la importancia de la implantación del sistema, en la línea de producción referida. Para llegar a nuestro objetivo, se hace un estudio del proceso, detallando cada etapa y sus controles físico químicos y microbiológicos.

Se exponen pautas para la elaboración de los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estándares de Operaciones, considerados prerrequisitos del sistema.

Valiéndose de la información anteriormente expuesta, se elabora el plan HACCP, estableciéndose los puntos críticos de control del proceso. Finalmente se exponen las conclusiones y recomendaciones de este trabajo.

INDICE GENERAL

	Pág
RESUMEN	
INDICE GENERAL	
ABREVIATURAS	
SIMBOLOGIA	
INDICE DE FIGURAS	
INDICE DE TABLAS	
INDICE DE PLANOS	
INTRODUCCION	1
1. GENERALIDADES	2
1.1. Definición de Calidad	2
1.2. Métodos utilizados en la industria heladera para asegurar la calidad.	3
1.3. Las Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacture Practices. GMP).	5
1.4. Sistema Hazard Analysis of Critical Control Points (HACCP).	6
1.5. Procedimientos de Limpieza y Sanitización (Standard Sanitation Operate Procedures. SSOP)	10
2. EL PROCESO DE PRODUCCION	12
2.1. Descripción del Producto.	12
2.1.a. Composición del Producto.	13
2.1.b. Funciones y Parámetros de Calidad de las Materias Primas.	14

2.2. Parámetros físicos, químicos y microbiológicos del producto.	23
2.3. Descripción del Proceso de Producción.	24
2.4. Diagrama de Flujo del Proceso.	33
2.5. Diagrama de Equipos del Proceso.	34
2.6. Lay Out de la Línea.	35
2.7. Controles físicos y Químicos.	36
2.7.a. Puntos de Toma de Muestra.	36
2.7.b. Determinación de los Controles Físicos y Químicos.	37
2.7.c. Acciones Correctivas.	38
3. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	40
3.1. En las Instalaciones Físicas.- áreas externas e internas.	40
3.2. Para el Personal.	52
3.3. En el Proceso.	54
3.4. Con Utensilios y Equipos.	59
3.5. Métodos de Monitoreo.	60
3.6. Impacto del Proceso en el Medio Ambiente.	62
4. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACION	70
4.1. Operaciones de Lavado, Limpieza y Sanitización. Standard Sanitation Operate Procedures (SSOP).	67
4.2. Reducción y Eliminación de la carga microbiana vs. Sanitizante Utilizado.	82
4.3. Control de Efectividad del Proceso de Limpieza.	84

5. EL SISTEMA HAZARD ANALYSIS OF CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP).	86
5.1. Análisis de Riesgos.	87
5.2. Identificación de los Puntos Críticos de Control.	110
5.3. Establecimiento de los Límites de Control.	117
5.4. Monitoreo de los Puntos Críticos de Control.	121
5.5. Acciones Correctivas.	127
5.6. Establecimiento del Sistema de Registro.	133
5.7. Pautas para la Verificación del Sistema.	144

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

ANEXOS

BIBLIOGRAFIA

ABREVIATURAS

CEN	Comunidad Económica Europea
CFR	Código Federal de Regulaciones
Cm ³	Centímetro cúbico
FDA	Administración de Drogas y Alimentos (Foods and Drugs Administration)
g	Gramo
GMP	Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice)
GRAS	Generalmente reconocida como segura (Generally recognized as safe)
HACCP	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis of Critical Control Points)
Kg	Kilogramo
LC	Límite Crítico
PCC	Punto Crítico de Control
SIN	Sistema Internacional de Normalización
SS	Sólidos Solubles
SSOP	Procedimientos Estándares de Operaciones Sanitarias (Standard Sanitation Operation Procedures)
ST	Sólidos Totales

SIMBOLOGIA

°C	Grados Centígrados
°T	Temperatura
>	Mayor que
<	Menor que

INDICE DE FIGURAS

		Pág
Figura 2.1.	Mantecador de Helados	27
Figura 2.2.	Extrusor de Helados	28
Figura 2.3.	Línea Extrusora de Helados	29

INDICE DE TABLAS

		Pág
Tabla I	Parámetros Físico Químicos de Mezcla Base	15
Tabla II	Parámetros Organolépticos de mezcla Base	16
Tabla III	Parámetros Microbiológicos de Mezcla Base	16
Tabla IV	Parámetros Físico Químicos de Cobertura de Chocolate	18
Tabla V	Parámetros Organolépticos de Cobertura de Chocolate	19
Tabla VI	Parámetros Microbiológicos de Cobertura de Chocolate	19
Tabla VII	Límites Máximos de Residuos de Metales Pesados	20
Tabla VIII	Parámetros Físico Químicos de Extracto de Vainilla	21
Tabla IX	Parámetros Organolépticos de Extracto de Vainilla	21
Tabla X	Requisitos Microbiológicos de Palillos de Madera	22
Tabla XI	Medidas Físicas del Producto Terminado	23
Tabla XII	Parámetros Químicos de Producto Terminado	23
Tabla XIII	Parámetros Microbiológicos de Producto Terminado	24
Tabla XIV	Puntos de Toma de Muestra	36
Tabla XV	Controles Físico Químicos durante el Proceso	37
Tabla XVI	Procedimientos Sanitarios en Planta de Helados	69
Tabla XVII	Sanitizantes utilizados vs. Carga Microbiana	82

INDICE DE PLANOS

		Pág
Plano 001	Instalaciones Físicas de Planta de Helados	42
Plano 002	Instalaciones Sanitarias de Planta de Helados	64

INTRODUCCION

La creciente demanda mundial de alimentos, la producción intensiva provocada por el desarrollo de las tecnologías, y los complejos sistemas de distribución, crean condiciones que permiten el desarrollo de agentes patógenos alimentarios. Antiguamente, los brotes de enfermedades alimentarias eran cuestiones regionales o locales, pero hoy en día son cuestiones nacionales y mundiales; por este motivo es que se han creado programas encaminados a asegurar la inocuidad de los productos procesados.

El uso creciente del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, ha facilitado la armonización de las reglamentaciones internacionales sobre seguridad alimentaria, e incluso la Comisión del Código Alimentario de las Naciones Unidas, ha recomendado el HACCP como herramienta de regulación.

Encaminados entonces, hacia la seguridad alimenticia y con el objetivo de cumplir reglamentaciones internacionales, se considera que aplicar el sistema a una planta procesadora de un producto de consumo masivo, como es el caso del helado, es primordial.

Capítulo 1

1. GENERALIDADES

1.1. Definición de Calidad.

La ISO 9000 define a la calidad como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades expresas o implícitas del cliente. La calidad se determina entonces, por aquellas características que el usuario puede reconocer como beneficiosas para él.

La calidad de un producto es el resultado de un esfuerzo planificado y coordinado de todos los sectores de la empresa fabricante, y de todos los que en ella trabajan; con el objetivo, de que cada unidad producida posea el conjunto de propiedades que hacen al producto idóneo para el uso previsto.

Históricamente el concepto de calidad se ha venido manejando desde 1.930, debido a la actividad competitiva de las empresas; evolucionado enormemente con el paso del tiempo, desde una definición simple de separar lo bueno de lo malo, hasta sistemas complejos de calidad, que involucran controles preventivos en todas las actividades y procesos.

Inicialmente los índices de calidad de un producto se medían en base a parámetros físicos o químicos; sin embargo, desde la década de los 70, la industria alimenticia se ha visto en la necesidad de introducir conceptos más amplios, que se inclinan hacia sistemas de autocontrol, que aseguran la inocuidad del producto; siendo el más

difundido y el más efectivo, el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).

1.2. Métodos Utilizados en la Industria Heladera para Asegurar la Calidad.

Para cualquier empresa dedicada a la fabricación de helados, no es suficiente lanzar al mercado, productos que solamente carezcan de fallas o defectos. Debe mantenerse siempre una actitud más positiva, y su propósito debe ser, obtener un producto de la más alta calidad.

En el caso del helado, el término calidad debe entenderse como el conjunto de atributos que hace que el producto sea agradable al consumidor; aquellos atributos se refieren a:

- a. Cuerpo y textura suaves.
- b. Color idóneo.
- c. Buen sabor y palatabilidad.
- d. Calidad microbiológica adecuada.
- e. Ausencia de sustancias químicas peligrosas.

Los métodos mediante los cuales los fabricantes de helados controlan la calidad integral de su producto final, varía enormemente entre ellos. La diferencia radica en los volúmenes de venta de las diferentes empresas; siendo algunas demasiado pequeñas, por lo que no disponen del personal ni de las facilidades para realizar los análisis. De allí, que deban confiar plenamente en la calidad de las materias primas que le son suministradas.

La calidad del helado depende, en lo fundamental, de las siguientes condiciones:

- a. Calidad química y microbiológica de las materias primas.
- b. Formulación y composición de la mezcla de helados.
- c. Procesamiento y condiciones del equipo empleado, incluyendo el tratamiento térmico y el congelamiento.
- d. Condiciones de almacenamiento y transporte.
- e. Condiciones bajo las cuales el producto es vendido.

Algunas de éstas consideraciones se encuentran bajo el control del fabricante, pero el almacenamiento y los establecimientos de venta al detalle, muchas veces escapan de este control.

Actualmente, los métodos usados para el control de calidad del helado, se basan en análisis físicos, químicos y microbiológicos, encaminados a controlar las condiciones anteriormente expuestas.

1.3. Las Buenas Prácticas de manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son regulaciones sanitarias generales, creadas en febrero de 1.994 por la FDA de los Estados Unidos, que se encuentran expuestas en el Código Federal de Regulaciones, bajo el título 21 de la parte 110 (21 CFR 110).

Las GMP son regulaciones sanitarias aplicadas a todos los alimentos, que establecen bajo que condiciones un producto debe ser fabricado, e implican los siguientes aspectos:

1. El personal.
2. La planta y sus alrededores.
3. Las Operaciones Sanitarias.
4. Los Controles y Facilidades Sanitarias.
5. Los Equipos y Utensilios.
6. El Control del Proceso.
7. El almacenamiento y distribución.

1.4. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El sistema HACCP tuvo su origen en 1.959, cuando se le solicitó a la compañía Pillsbury, que produjera alimentos que se pudieran utilizar en el espacio. El objetivo era lograr que aproximadamente el 100% de los productos elaborados, no se contaminaran con bacterias o virus del tipo patogénico, toxinas, sustancias químicas o materias extrañas que pudieran causar una enfermedad o daño a los astronautas. Durante el proyecto, rápidamente se dieron cuenta que, utilizando los sistemas de calidad convencionales, no se podía tener una certeza cercana al 100%. Fue así, que se inició la búsqueda de una mejor técnica o sistema para lograr este propósito; llegando a la conclusión de que la única forma de obtenerlos, era a través del desarrollo de un sistema preventivo.

El sistema HACCP, fue introducido al público durante la Conferencia Nacional de Protección de los Alimentos en 1.971. Desde entonces, se ha venido usando en las plantas procesadoras de alimentos; inicialmente en un pequeño número hasta la década de los ochenta, que fue cuando se demostró con datos estadísticos, que cada año un 33% de la población norteamericana sufre una enfermedad causada por digerir alimentos contaminados microbiológicamente.

El sistema HACCP es un sistema de autocontrol de la empresa, basado en un enfoque preventivo e integrado, que considera el proceso completo, cuyo objetivo no se sitúa sólo en la microgestión por autoridades reguladoras, sino también en todos los actores de la cadena alimentaria, haciendo el producto final lo más seguro posible y protegiendo a los alimentos de riesgos microbiológicos, físicos y químicos.

Podemos decir que los objetivos del sistema son:

1. Hacer un enfoque sistemático que permita la identificación de los daños y riesgos asociados con la manufactura, distribución y el uso de un producto alimenticio.
2. Definir las medidas preventivas para su control.
3. Determinar un procedimiento para identificar peligros potenciales y estimar la severidad y la probabilidad de que un riesgo se presente.

El HACCP se basa en siete principios, que son:

1. **Principio N° 1.-** El análisis de riesgos consiste en efectuar un análisis de las etapas del proceso, con el objetivo de identificar los peligros existentes en cada uno de ellas; así como el establecimiento de las medidas preventivas.
2. **Principio N° 2.-** Consiste en identificar los puntos críticos de control del proceso, utilizando para esto el árbol de decisiones. Los PCC se definen como un punto, paso, etapa o procedimiento, donde es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables un riesgo alimentario.
3. **Principio N° 3.-** Consiste en establecer los criterios de control y tolerancia, que deben ser cumplidos en cada punto crítico de control. Un LC se define, como el valor de un parámetro químico, físico, biológico o sensorial, que debe ser controlado para prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables, el riesgo previamente identificado.
4. **Principio N° 4.-** Consiste en establecer un sistema de monitoreo que asegure el control de los puntos críticos, mediante observaciones o pruebas programadas. El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones que aseguran que un PCC se encuentra bajo control; y, al mismo tiempo, proporciona datos precisos que serán utilizados durante la verificación.
5. **Principio N° 5.-** Consiste en establecer las acciones correctivas que se seguirán cuando el monitoreo indique, que un punto crítico de control, está fuera de

control. Las acciones correctivas son procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o un fallo en el cumplimiento de un límite crítico.

6. **Principio N° 6.-** Consiste en la documentación de todos los procedimientos y registros necesarios para la aplicación de los principios anteriores.
7. **Principio N°7.-** Consiste en implantar procedimientos de verificación, que incluyan pruebas suplementarias apropiadas que confirmen que el sistema HACCP, está trabajando adecuadamente. Permite además, determinar si el plan requiere modificación o revalidación.

1.5 Procedimientos de Limpieza y Sanitización (Standard Sanitation Operation Procedures. SSOP).

Los Procedimientos Estándares de Sanidad y Limpieza se describen como procedimientos específicos asociados con:

1. Manejo de alimentos.
2. Limpieza de la planta.
3. Operación de equipos y maquinarias.

Las SSOP, al igual que las GMP, son prerequisites del plan HACCP, y describen los procedimientos que se seguirán para elaborar el producto bajo condiciones sanitarias.

En el Capítulo 4 de esta tesis se describen los procedimientos sanitarios a seguir para evitar contaminación física, química o microbiológica del producto. El formato utilizado para su elaboración es el determinado por las ISO 9000 donde se especifican: el objetivo de cada uno, el alcance, los responsables de su ejecución, los responsables de su monitoreo y los métodos de monitoreo.

En este caso las SSOP que se aplican al proceso son:

1. Procedimiento para Almacenamiento de Sustancias Químicas.
2. Procedimiento de Control de Plagas.
3. Programa de Cloración de Agua.
4. Procedimiento para Lavado de Cisterna.
5. Procedimiento de Lavado y Sanitización de Superficies de Contacto.
6. Procedimiento de Lavado y Sanitización de Maquinarias y Equipos.
7. Procedimiento de Lavado y Sanitización de Utensilios.
8. Procedimiento de Lavado y Sanitización de Pisos y Paredes de Planta.
9. Procedimiento de Limpieza de Areas Externas.
10. Procedimiento para Control de Higiene de Personal.
11. Procedimiento para Detección de Enfermedades de Personal.
12. Procedimiento para Lavado de Manos.

Capítulo 2

2. EL PROCESO DE PRODUCCION

2.1. Descripción del Producto.

El producto se describe como un paleta de helado de crema de vainilla cubierta con una capa de chocolate; que se obtiene a partir de procesos subsecuentes de congelación, extrusión, endurecimiento, glaceado, empaquetado y almacenamiento.

Su presentación final consiste en fundas impresas de polipropileno perlado de 90 gramos o 110 cm³ de capacidad.

El mercado de consumo al cual está destinado, se define como un mercado de público general (niños y adultos); a excepción de aquellas personas que por problemas de salud no pueden consumirlo, como es el caso de los intolerantes a la lactosa y diabéticos.

De acuerdo con el estudio de estabilidad, el producto registra un tiempo de vida útil de 6 meses, mantenido en su empaque original a temperaturas de congelación (-18 °C).

2.1.a. Composición del Producto

Este producto corresponde al grupo 3 de la definición establecida en la norma STAN 137-1991 del Codex Alimentarius, la que comprende: "productos edulcorados, fabricados con cualquier tipo de grasa (no sólo grasa de leche) y proteína de leche únicamente, y con uno o varios de los ingredientes permitidos" (Ver Anexo A).

De manera general, el producto se compone de:

- o 66,6% de helado de crema de vainilla.
- o 33,3% de cobertura de chocolate

A su vez el helado de vainilla se compone de:

- o 99,82% de mezcla base para helados.
- o 0,18% de extracto natural de Vainilla.

2.1.b. Funciones y Parámetros de Calidad de las Materias Primas.

MEZCLA BASE.

Los ingredientes de la mezcla así como el balance de ellos en la formulación, juegan un papel determinante en las características físico-químicas del producto final, y pueden ser causa de muchos defectos en el mismo (Ver Anexo B).

Esta materia prima se obtiene a partir de la mezcla de leche en polvo entera, azúcar, grasa vegetal, estabilizante, emulsificante y agua; los cuales son sometidos a procesos de mezclado, pasteurización, homogenización y enfriamiento.

En lo que respecta a los aditivos alimentarios, está permitido el uso de una serie de emulsionantes, estabilizantes y espesantes en una dosis máxima de 10 g/Kg (1%), sólo o mezclados. El emulsionante utilizado en esta materia prima está compuesto de mono y diglicéridos de ácidos grasos, mientras que el estabilizante lo comprende una mezcla de goma guar y goma xanthan (Ver Anexo C).

En cuanto a los requisitos de pasteurización, la norma establece que todos los ingredientes sean pasteurizados, a excepción de los sabores o aromas; y que la eficiencia del proceso se compruebe por medio del análisis de fosfatasa. De acuerdo a esto, el proveedor determinó que una pasteurización a 85 °C durante 10 minutos es eficaz para obtener un test de fosfatasa negativo; y estableció un tiempo de vida útil de 24 horas mantenida con agitación moderada a 7 °C.

TABLA I

PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA MEZCLA BASE.

Parámetros físico - químicos	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Temperatura	< 5 °C	< 7 °C	
PH	6,3	6,1	AOAC
Acidez (en ác. Láctico)	0,15%	0,2%	AOAC
Densidad (g/cm ³)	1,09	1,1	AOAC
% Humedad	70	65	AOAC
Sólidos Totales	30	25	AOAC
% de grasa (incluida grasa de leche si la hay)	12	10	GERBER
% de proteína de leche (equivalente de leche entera)	2,5	2	AOAC

Tabla II

Parámetros Organolépticos de la Mezcla Base

Parámetros Organolépticos	Resultados
Olor	Característico de leche fresca.
Color	Blanco-crema
Sabor	A leche dulce. Ausencia de sabor ácido o rancio.
Textura	Sin presencia de grumos
Consistencia	Ligeramente viscosa

Tabla III

Parámetros Microbiológicos de la Mezcla Base.

Parámetros Microbiológicos	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Bacterias Aerobias Mesófilas	1000 UFC/g. (10 ³ col/g)	100.000 UFC/g (10 ⁵ col/g)	ICMSF
Bacterias Coliformes	30 col/g	70 col g.	ICMSF
Salmonella	Ausencia	Ausencia	ICMSF
Mohos y levaduras	Ausencia	Ausencia.	INEN NTE 1529-9
E. coli	Ausencia	Ausencia.	ICMSF

El Codex Alimentarius establece además niveles máximos en lo que se refiere a residuos de plaguicidas en la leche fresca; y aunque, este estudio no ha sido

realizado en mezcla base para helados, se tomarán estos datos como base de investigación. En todo caso, este aspecto se profundizará en el Capítulo 5 de esta tesis.

COBERTURA DE CHOCOLATE

La cobertura de chocolate se obtiene como resultado de la mezcla de licor de cacao, manteca vegetal sustituta de la manteca de cacao (CBS), azúcar granulada, leche en polvo entera y emulsionante permitido (lecitina); los cuales son sometidos a procesos de mezclado, refinación, conchaje y temperado.

De acuerdo con el estudio de estabilidad realizado por el proveedor, la cobertura presenta un tiempo de vida útil de tres meses mantenida a una temperatura < 10 °C, en envase cerrado.

Los parámetros físico-químicos, organolépticos y microbiológicos de la cobertura de chocolate se encuentran establecidos en la norma STAN 87-1991 del Codex Alimentarius.

Tabla IV
Parámetros físico-químicos de la Cobertura de Chocolate

Parámetros físico químicos	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Temperatura	8 °C	10°C	
Acidez (en ác. Oleico)	1,5%	1,8%	AOAC
pH	3,7	3,3	AOAC
Humedad	1,5%	2%	AOAC
Punto de fusión	24 °C	30 °C	AOAC
Materia grasa de leche	4,1%	3,5%	AOAC
Materia grasa total	10,5%	9,5%	AOAC
Sólidos lácteos no grasos	11,5%	10,5%	AOAC
Azúcares	50%	55%	AOAC

Tabla V
Parámetros Organolépticos de Cobertura de Chocolate

Parámetros Organolépticos	Resultado
Olor	Carácterístico de chocolate.
Sabor	Carácterístico de chocolate con leche.
Color	Café leche.
Textura	Sin presencia de grumos.
Consistencia	Pastosa.

Tabla VI
Parámetros Microbiológicos de la Cobertura de Chocolate.

Parámetros Microbiológicos	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Bacterias Aerobias Mesófilas	1000 UFC/g	10.000 UFC/g.	ICMSF
Mohos y Levaduras	< 30 col/g	<100 col/g.	INEN NTE 1529-9
Coliformes Totales	< 30 col/g	< 70 col/g.	ICMSF (nmp)
E. coli	Ausencia	Ausencia	ICMSF
Salmonella	Ausencia	Ausencia.	ICMSF

En lo que respecta a la presencia de residuos de metales pesados la norma establece:

Tabla VII
Límites máximos de residuos de metales en cobertura de chocolate.

Contaminante	Valor Crítico mg/Kg	Valor Crítico mg/Kg	Método
Arsénico	0,2	0,5	AOAC
Cobre	10	15	AOAC
Plomo	Ausencia	1	AOAC

Extracto Natural de Vainilla

El extracto natural de vainilla es una mezcla de agua tratada y vainilla natural, que se obtiene a partir de un proceso de extracción que utiliza como solvente el propilén glicol. El extracto de vainilla es la materia prima que le confiere el sabor y aroma al producto final.

El proveedor debe garantizar que el producto esté formulado en base a normas internacionales, como la norma 184.1666 del Código Federal de Regulaciones de la FDA; la cual define al propilén glicol como sustancia generalmente reconocida como segura (GRAS) y declara, que en caso de existir concentración residual de solvente en el extracto, ésta no debe ser mayor a 20 mg/Kg (0,2%).

Los requisitos físico-químicos y organolépticos del extracto se definieron en base a la experiencia y registros del proveedor.

Tabla VIII
Parámetros físico-químicos del Extracto de Vainilla.

Parámetros físico - químicos	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Índice de refacción (a °T amb.)	1,43	1,47%	AOAC
Densidad (a °T amb.) g/cm3	1,02	1,06	AOAC

Tabla IX
Parámetros Organolépticos del Extracto de Vainilla.

Parámetros Organolépticos	Resultado
Estado físico	Líquido transparente.
Color	Amarillo transparente.
Sabor	Característico a vainilla.
Olor	Característico a vainilla.

En este punto incluiremos los parámetros microbiológicos requeridos para los palillos de madera, que por su composición orgánica pueden representar una fuente de contaminación biológica del producto.

Cabe aclarar que estos niveles de aceptabilidad se tomaran como base para todos los materiales de empaque.

Tabla X
Requisitos Microbiológicos de los Palillos de Madera

Parámetros Microbiológicos	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Bacterias aerobias mesófilas	< 30 col/g	< 100 col/g	ICMSF
Coliformes totales	Negativo	< 30 col/g	ICMSF
Móhos y levaduras	Ausencia	< 30 col/g	INEN-NTE 1529-9
Salmonella	Ausencia	Ausencia	ICMSF

2.2. Parámetros físicos, Químicos y Microbiológicos del Producto.

Tabla XI
Medidas y Parámetros Físicos del Producto Terminado.

Dimensiones	Medida
Largo del helado (mm)	104
Largo de palillo de madera (mm)	45
Ancho del helado (mm)	60
Espesor del helado (mm)	23
Peso (gramos) sin cobertura	60
Peso (gramos) con cobertura	90
Volumen (ml) sin cobertura	88
Volumen (ml) con cobertura	110

Tabla XII
Parámetros químicos del Producto Terminado.

Parámetro	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Grasa Total	11%	8%	GERBER
Sólidos Totales	30%	25%	AOAC
Azúcares Totales	13%	10%	AOAC
Acidez (ác. Láctico)	0,15%	0,2%	AOAC

Proteína de leche	2,2%	1,8%	AOAC
-------------------	------	------	------

Tabla XIII
Parámetros microbiológicos del Producto Terminado

Parámetro	Valor Operacional	Valor Crítico	Método
Bacterias Aerobias Mesófilas	100 UFC/g	1000 UNF/g	ICMSF
Bacterias Coliformes	< 30 col/g	< 70 col/g.	ICMSF
Salmonella	Ausencia	Ausencia	ICMSF
E. coli	Ausencia	Negativo	ICMSF
Móhos y Levaduras	Ausencia	< 30 col/g.	INEN NTE 1529-9

2.3. Descripción del Proceso de Producción

La elaboración del producto consta de las siguientes etapas:

a. Recepcion de las Materias Primas.

Las materias primas deben ser recibidas en la planta por el Jefe de Bodega, quien emite una nota de ingreso al Departamento de Control de Calidad.

El inspector de calidad realiza una inspección visual de las condiciones de transporte de las materias primas; y recibe los certificados de calidad emitidos por los proveedores, los cuales son revisados por el Jefe de Control de Calidad o en su defecto por un analista de Calidad.

Posteriormente el Inspector de Calidad realiza la medición de la temperatura de las materias primas en su recepción, las cuales deben ser:

- o mezcla en la recepción: < a 7 °C.
- o cobertura en la recepción: < a 10 °C.
- o extracto de vainilla: < 25 °C.

El Inspector de Calidad procede a la toma de muestra de las materias primas para análisis físico-químicos, y el analista de microbiología para análisis microbiológico.

b. Recepción de Materiales de Empaque

Los materiales de empaque que se utilizan en la elaboración del producto son:

- ▷ Bobinas de Polipropileno Perlado de 35 micrones de espesor.
- ▷ Cajas de Cartón Corrugado.
- ▷ Palillos de Madera (éstos se considerarán como insumos de producción).

Los materiales de empaque son recibidos por el Jefe de Bodega, quien emite una orden de ingreso de material de empaque al Departamento de Control de Calidad.

El Inspector de Material de Empaque procede a chequear las condiciones de transporte y embalaje de los empaques y toma las muestras respectivas para realizar los análisis correspondientes.

Una vez aprobados los materiales de empaque, son almacenados en la bodega destinada para ello.

c. Maduración de la Mezcla.

La maduración de la mezcla se realiza en tanques de acero inoxidable a 5 °C durante 4 horas. Durante este proceso se consiguen cambios químicos, como son: cristalización de las grasas y absorción de agua por parte de las proteínas y estabilizantes.

Durante la permanencia de la mezcla en los tanques, se adiciona el extracto de vainilla; por lo general una hora antes de procesar la mezcla, para permitir la incorporación homogénea del sabor y aroma.

d. Congelación.

La congelación de la mezcla se lleva a cabo en un mantecador de helados, y es el proceso mediante el cual la mezcla se transforma en helado, debido al paso a estado sólido del 65 % del agua, y a la incorporación de aire en su estructura.

El mantecador es básicamente un cilindro de congelación de doble camisa, en el cual ingresa la mezcla y sale el helado 20 segundos después. La temperatura final que se consigue en el producto es de -7°C .

FIGURA 2.1. MANTECADOR DE HELADOS

Dos aspectos muy importantes en esta etapa son el punto de congelación de la mezcla y el sobrerendimiento del helado; cuyas fórmulas matemáticas se explican en los Anexos D y F, respectivamente.

e. Extrusión.

El proceso de extrusión de helados consiste básicamente en someter el helado que sale del mantecador, a una presión determinada con el objetivo de compactarlo y darle una forma definida.

FIGURA 2.2. EXTRUSOR DE HELADOS.

En el momento en que el helado comienza a salir del extrusor se introducen, por la acción de un inyector neumático, los palillos de madera, los cuales previamente han sido colocados dentro del aplicador.

Simultáneamente, la tira de helado es cortada, de acuerdo al espesor determinado, por dos alambres de zinc cromado calentados por una resistencia eléctrica.

FIGURA 2.3. LINEA EXTRUSORA DE HELADOS.

f. Endurecimiento Primario.

Esta etapa se lleva a cabo en un túnel de congelación, el cual es un módulo prefabricado; cuyas parte internas son de acero inoxidable, y sus paredes externas son láminas de zinc con una cobertura plástica blanca hecha de resina de poliuretano. El helado ingresa al túnel por medio de un sistema de platillos transportadores colocados a manera de carrousel, lo que permite que permanezca dentro del mismo durante 16 minutos a -40°C . El sistema de enfriamiento del aire utiliza freón R22 como fluido refrigerante.

Las paletas de helado al salir del túnel presentan una temperatura interna de -35 a -38 °C y una temperatura superficial de -40 °C.

Al final de esta etapa un brazo mecánico de goma golpea los platillos, lo que provoca que el producto se despegue.

g. Derretimiento de la Cobertura.

Para esto se utiliza un Baño de María de acero inoxidable con control de temperatura y agitación mecánica. El derretimiento es un proceso discontinuo, mediante el cual se funden 20 Kg. de cobertura en 10 minutos, con una temperatura del agua de 100 °C. La temperatura final de la cobertura es de aproximadamente 25-30 °C.

h. Glaceado.

Al salir las paletas del túnel, éstas son tomadas de forma invertida por pinzas de acero inoxidable, que introducen cada una unidad, en un baño de cobertura de chocolate que se encuentra a 30 °C. El tiempo de inmersión es de 6 segundos y el tiempo de secado de la cobertura es de 10 segundos aproximadamente.

Por medio de una bomba de pistón, el chocolate fluye continuamente desde la tina hasta un contenedor superior de menor tamaño, que mantiene el nivel de la cobertura de chocolate constante. Es importante aclarar que antes de que la cobertura ingrese a la bomba, pasa a través de un tamiz que evita la entrada de cualquier partícula sólida a la misma.

Al finalizar la etapa de glaceado, la temperatura interna del producto es de aproximadamente -28 °C. La cobertura de chocolate se vuelve firme y su temperatura superficial es de aproximadamente -25 °C.

Al final de la etapa de glaceado, el producto pasa por un detector de metales.

h. Envoltura

La envoltura del producto se realiza en una máquina envolvente que consta de mordazas longitudinales y transversales que se calientan hasta 80 °C, por medio resistencias eléctricas.

El producto envuelto es codificado por un codificador electrónico, que imprime en cada funda el número de lote, la fecha de elaboración y la fecha de expiración.

i. Embalado.

El embalado del producto se realiza de forma manual. Los operadores introducen 30 unidades del producto envuelto en cajas de cartón corrugado. Las cajas previamente deben ser rotuladas, indicando el nombre del producto, el lote y la fecha de expiración.

j. Endurecimiento final

Las cajas de cartón son rápidamente llevadas a la cámara de endurecimiento que se encuentra a -25 °C, durante 24 horas.

k. Almacenamiento

Finalizado el período de endurecimiento, los pallets con las cajas son trasladados hasta la bodega de almacenamiento congelado, donde permanecen a -25 °C hasta su distribución y posterior venta.

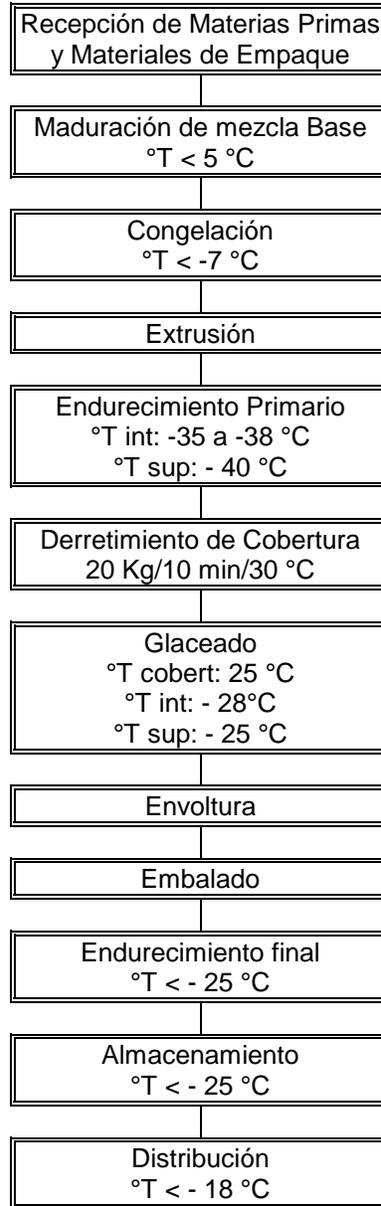
l. Distribución

El producto se distribuye en camiones aislados equipados con sistemas de congelación, que mantienen la temperatura interna del camión en -18 °C.

2.4. Diagrama de Flujo del Proceso

Mezcla Base
Cobertura de Chocolate
Extracto de Vainilla
corrugado

PP perlado
Palillos de Madera
Cajas de Cartón



2.5. Diagrama de Equipos del Proceso.
2.6. In- y Out de la Línea.

2.7. Controles Físicos y Químicos

2.7.a. Puntos de toma de muestra.

Los puntos en cada etapa del proceso donde se toma una muestra para realizar controles físico-químicos y microbiológicos son los detallados en la siguiente tabla.

Los tamaños de cada muestra se determinan en base a normas internacionales de muestreo aplicadas a planes de muestreo simples para inspección normal; en este caso se pueden tomar como base las normas militares estándares 105E.

**TABLA XIV
PUNTOS DE TOMA DE MUESTRA**

ETAPA	PRODUCTO	TAMANO DE MUESTRA
1. Recepción	Materias Primas	De acuerdo a tamaño de lote.
	Materiales de Empaque	De acuerdo a tamaño de lote.
2. Maduración	Mezcla Base	5 litros de tanque lleno
3. Congelación	Helado	1 litro/ hora
4. Extrusión	Helado	5 unid./hora
5. Endurecimiento 1ro	Paleta de helado	5 unid/hora
6. Glaceado	Paleta de helado con cobertura	5 unid/hora
7. Envoltura	Producto terminado	5 unid/hora
8. Cámara de endurecimiento	Producto terminado	De acuerdo con tamaño de lote.

2.7.b. Determinación de los Controles Físicos y Químicos.

**TABLA XV
CONTROLES FISICOS QUIMICOS DURANTE EL PROCESO**

ETAPA	PRODUCTO	DETERMINACION
1. Recepción	Mezcla Base	1. Temperatura
		2. Densidad
		3. Acidez
		4. pH
		5. Análisis organolépticos
		6. Análisis microbiológicos
		7. Análisis visual
		Cobertura
		2. pH
		3. Humedad
		4. Análisis organolépticos
		5. Análisis microbiológicos
		6. Análisis visual
		7. % de grasa
		8. Punto de fusión
	Extracto de Vainilla	1. Análisis organoléptico
		2. Índice de refracción
		3. Densidad
	Palillos de Madera	1. Análisis microbiológicos.
		2. Análisis físicos (dimensiones).
	PP perlado	1. Análisis físicos (dimensiones)
		2. Análisis microbiológicos.
2. Maduración	Mezcla Base	1. % de grasa
		2. % de ST
		3. % de humedad

3. Congelación	Helado	1. °T interna del helado 2. % de sobrerendimiento
4. Extrusión	Helado	1. Ancho de paleta 2. Espesor de paleta 3. Largo de palillo
5. Endurecimiento 1ro	Paleta de helado	1. °T superficial de paleta 2. °T interna de paleta 3. Peso del helado 4. Volumen del helado
6. Glaceado	Paleta de helado con cobertura	1. °T superficial de paleta 2. °T interna de paleta 3. Peso de paleta 4. Volumen de paleta 5. Análisis microbiológico de cobertura residual
7. Envoltura	Producto terminado	1. Densidad 2. Acidez 3. pH 4. % de grasa 5. % de sólidos totales 6. Análisis microbiológicos
8. Cámara de endurecimiento	Producto terminado	1. Análisis microbiológicos.

En lo que respecta a los métodos de análisis, el Departamento de Control de Calidad debe tener elaborado un manual de laboratorio, detallando cada uno de los procedimientos de análisis.

2.7.c. Acciones Correctivas.

1. Las materias primas que son rechazadas por el Departamento de Control de Calidad, deben ser retiradas por el proveedor en el tiempo más corto posible. En el caso de la mezcla base, el retiro debe ser inmediato, puesto que es un producto con un tiempo de vida útil corto.
2. La materia prima rechazada puede ser reprocesada por el proveedor; pero en este caso, al ingresar nuevamente, el proveedor tiene la obligación de especificar, que el lote corresponde a un producto anteriormente rechazado.
3. El operador de la máquina debe tomar los parámetros de control del proceso detallados en el punto anterior y registrarlos en un formato como el presentado en el Anexo F. Al finalizar la producción estos registros deben ser entregados al Supervisor de Producción, quien revisa los resultados obtenidos. Si el operador observa una desviación en los parámetros que controla, debe proceder a calibrar nuevamente el equipo y llevar el parámetro a su valor normal. Si no logra calibrar el equipo, en un tiempo aproximado de 15 minutos, debe comunicar el problema al Departamento de Mantenimiento.
4. En caso de presentarse un daño serio en la máquina, que implique el paro de ésta por más de 25 minutos, la cobertura de chocolate debe ser sacada de la tina de glaceado, colocada en tachos plásticos limpios y refrigerada de forma inmediata.

Capítulo 3

3. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3.1. En las Instalaciones Físicas.- Areas Internas y Externas.

En este trabajo se tomará como ejemplo una planta procesadora de helados ubicada en la vía Daule. Se escogió esta zona, debido a que es la destinada para el desarrollo industrial de la ciudad.

En lo que respecta a las instalaciones, la planta debe contar con las condiciones sanitarias que exponemos a continuación:

AREAS EXTERNAS

1. La planta debe estar alejada de fuentes de polución externas; tales como: olores objetables, humo, polvo u otros contaminantes. No deben existir plantas circundantes capaces de convertirse en fuentes de contaminación cruzada.
2. Debe contar con los servicios básicos de agua potable y energía eléctrica. El agua potable, que llega a través de la red municipal, debe almacenarse en una cisterna con la capacidad adecuada para cubrir todas las actividades que se desarrollan.
3. Las diferentes áreas deben estar definidas, se recomienda por ejemplo, ubicar una sección para el almacenamiento de agentes de limpieza y sanitización, una sección para el almacenamiento de sustancias de mantenimiento y repuestos, una sección para el almacenamiento de recipientes plásticos, y una sección de lavado. Ninguno de éstas debe tener acceso directo al área de producción. Podemos ver un modelo de instalaciones de una planta de helados en el plano 1.
4. Todas las áreas deben estar señalizadas con rótulos que indiquen las normas de higiene y seguridad que deben mantenerse en cada una de ellas.
5. Es recomendable que las oficinas del personal administrativo sean independientes a las instalaciones de la planta.

6. Todas las áreas que rodean la planta, especialmente las áreas para estacionamiento de vehículos deben estar construidas en hormigón y cemento, para evitar que el flujo de vehículos provoque la entrada de polvo al área de producción.
7. Las paredes de las instalaciones deben construirse con bloques, enlucidas y pintadas con pintura de esmalte blanco sin plomo; para evitar, en la medida posible, la entrada y la acumulación de calor al área de proceso.
8. Los pisos y las paredes deben ser lisos, evitando que se formen rugosidades o incrustaciones, que permitan la acumulación de suciedades.
9. Los equipos instalados en el área externa, tales como compresores, deben permanecer limpios y libres de polvo, esto es importante tanto desde el punto de vista sanitario como por la funcionalidad de los mismos.
10. El agua que se utiliza en las actividades de producción debe ser potable, con una concentración de cloro libre de 3 ppm.
11. Las secciones destinadas al almacenamiento de productos o envases con humedad, deben diseñarse de tal forma que cuenten con las disposiciones sanitarias necesarias; especialmente lo que se refiere a ventilación e iluminación. Los envases que contengan agentes de limpieza o sanitización deben ordenarse sobre perchas metálicas.
12. El cuarto de almacenamiento de sustancias de mantenimiento y repuestos debe permanecer limpio y ordenado, sin residuos de grasas u otro tipo de agente que puedan convertirse en causa de contaminación del producto.
13. Los canales de drenaje de aguas lluvias deben ser independientes de los canales de drenaje de aguas residuales del proceso. El canal de drenaje de aguas lluvias debe estar construido de hormigón cubierto con un material impermeable. El canal de evacuación de aguas residuales del proceso debe protegerse con una sustancia epóxica antiácida, que haga su superficie resistente al ácido láctico de la mezcla y del producto, y que evite su desgaste por la acción de los agentes de limpieza.
14. Las líneas de drenaje sanitario deben estar completamente separadas de los canales y tuberías del agua de proceso. Las líneas sanitarias están formadas por tuberías de PVC de 160 milímetros de diámetro y se ubicarán, por lo menos, a cincuenta centímetros, por debajo del piso. Las aguas residuales domésticas deben descargarse a la red de alcantarillado municipal. Sin embargo en la actualidad, la zona industrial referida no cuenta con este servicio, por lo que, las empresas llevan estas aguas hasta pozos sépticos. Si este es el caso, el pozo séptico debe estar ubicado, por lo menos, a trescientos metros de distancia de la planta.
15. Las aguas residuales del proceso deben ser tratadas antes de ser descargadas a la red de alcantarillado. Actualmente el municipio de la ciudad exige la instalación de una planta de tratamiento de aguas residuales.
16. Para evitar la entrada de roedores o pestes al interior de la planta, los canales de drenaje deben estar cubiertos por rejillas metálicas horizontales, con una distancia máxima entre rejillas de un centímetro.
17. Se debe ejecutar un sistema para la recolección de basura. Se deben ubicar tachos de basura plásticos con tapas de distintos colores, para los diferentes

desechos sólidos que se generan; los tachos deben permanecer limpios y tapados.

18. Los baños y vestidores del personal de producción no deben tener acceso a la planta, deben permanecer limpios y contar con los implementos necesarios como son: extractores de aire, lavamanos de pedal, servicios sanitarios, duchas, dispensadores de jabón líquido desinfectante, dispensadores de papel toalla, tachos de basura de pedal, y secadores de aire automáticos para manos. Se recomienda que se instalen un lavamanos, una ducha y un sanitario para cada tres trabajadores.
19. El comedor del personal debe encontrarse en el área externa, separado del área de producción.

Áreas Internas

En la parte interna de la planta se ubicarán las líneas de producción, los laboratorios, las bodegas de almacenamiento de materias primas y materiales de empaque, y las cámaras de congelación.

1. El edificio donde se asienta la planta debe estar diseñado de tal forma que permita una adecuada limpieza y sanitización, que minimice la posible contaminación con materiales extraños, que evite la entrada de plagas o contaminantes del ambiente, y que cuente con el espacio adecuado para todas las operaciones.
2. El material de las paredes y pisos debe ser durable, fácil de lavar y adecuado para el procesamiento de alimentos. Es importante que tanto pisos y paredes sean resistentes a la acción de los agentes de limpieza y sanitización como al producto en sí, pues éstos deben presentar siempre un buen aspecto y no desgastarse. Se recomienda, por ejemplo, un piso formado de hormigón, cubierto con baldosas, protegido por una membrana impermeable y una sustancia epóxica antiácida.
3. Las uniones entre paredes, así como entre pared y piso deben ser redondeadas (no en ángulo de noventa grados), para evitar acumulación de restos sólidos o líquidos en estas áreas; y para permitir una mejor limpieza, y el drenaje de los líquidos hacia los canales.
4. Debe existir un sistema de drenaje de las aguas en el interior de la planta. Se recomienda que el piso del área de producción tenga dos pendientes desde su centro geométrico hacia los canales de drenaje. Estas pendientes tendrán una caída de siete milímetros por cada metro lineal del piso. De esta forma los líquidos drenan por gravedad hacia los canales.
5. Todos los canales de drenaje deben estar protegidos con rejillas de acero. Las rejillas son horizontales con una distancia libre entre una y otra de 1/2 centímetro, esto evita el ingreso de desechos sólidos.
6. El techo de la planta debe ser accesible a la limpieza; y debe evitar la acumulación de polvo y la entrada de insectos. El techo puede ser de estructura metálica y planchas de eternit, pintado interiormente con pintura de esmalte libre de plomo y exteriormente con látex acrílico para exteriores. Se recomienda este material, por tener un coeficiente de transferencia de calor bajo.
7. Para la iluminación de la planta se recomienda colocar lámparas fluorescentes de dos tubos, cubiertas con protectores plásticos desmontables. Las lámparas deben instalarse a una altura de 4 metros desde el piso y su ubicación dependerá de su capacidad de iluminación.

8. La ventilación dentro de la planta debe ser eficiente, puesto que de lo contrario habrían problemas como: condensación, formación de mohos y desarrollo de olores. Para mantener una adecuada ventilación se pueden colocar extractores de aire o ventanas, los cuales se ubicarán a una altura de cinco metros desde el piso.
9. Las ventanas deben protegerse con mallas metálicas desmontables, con orificios de dos milímetros de diámetro, para evitar la entrada de insectos.
10. Sin embargo, lo más recomendable para este proceso, es colocar un sistema de ventilación en el interior de la planta, que mantenga la temperatura interna en máximo 20 °C.
11. Las tuberías deben ubicarse de forma ordenada, evitando las conexiones cruzadas.
12. Las tuberías horizontales que van hacia las máquinas con mezcla base, aire comprimido y agua de enfriamiento, deben ubicarse a tres metros desde el nivel del piso; sostenidas por soportes de acero galvanizado, con un espacio libre entre una y otra de por lo menos una pulgada.
13. Las tuberías horizontales paralelas a las paredes, deben tener un espacio libre de una pulgada entre éstas y la pared.
14. Las tuberías verticales de agua de red que van paralelas a una pared, deben presentar una distancia libre de cuatro pulgadas.
15. Las tuberías que atraviesan paredes, como las de agua y aire comprimido, deben tener un espacio de claridad entre su superficie externa y la pared de dos pulgadas, esto permite que la limpieza sea más eficiente.
16. Las tuberías por donde fluye la mezcla deben de acero inoxidable, de 1 pulgada de diámetro y desmontables, para facilitar su lavado.
17. Las tuberías de aire comprimido y agua de torre pueden ser de acero galvanizado, de media pulgada y tres pulgadas de diámetro, respectivamente.
18. Las tuberías deben estar codificadas de acuerdo con normas internacionales: color blanco para el aire comprimido y color azul para el agua de enfriamiento.
19. Se debe procurar que dentro de planta no haya paneles eléctricos en las paredes. El panel eléctrico principal debe ubicarse fuera.
20. Además, en el área interna se deben instalar equipos sanitarios, que ayuden a controlar una posible contaminación proveniente del área externa. Para esto la planta debe contar con:
 - a. Lavamanos de pedal de acero inoxidable.
 - b. Lámparas industriales ultravioletas (lámparas mata insectos).
 - c. Cortina de aire en la entrada principal, para evitar entrada de insectos.
 - d. Tina de acero inoxidable con solución desinfectante para calzado.
 - e. Dispensadores de guantes estériles de látex.
 - f. Dispensadores de papel toalla.

3.2 Para el Personal

El Departamento de Control de Calidad, con el apoyo de la Gerencia y el Departamento de Producción, debe elaborar un programa de entrenamiento del personal, el cual debe abarcar lo referente a manejo sanitario del producto, principios sobre protección al consumidor y los peligros del no cumplimiento de prácticas de higiene personal. Es

importante que las charlas impartidas queden registradas en una hoja de control de entrenamiento del personal (Ver Anexo G).

Además se debe poner en marcha un programa de control de enfermedades de todo el personal de producción, incluyendo supervisores y jefes; que consistirá en chequeos y exámenes médicos, cada seis meses, de todas las personas involucradas en el proceso. Cualquier persona que mediante el examen médico demuestre tener o presenta indicativos de una enfermedad debe ser inmediatamente excluida de cualquier operación de producción, hasta solucionar su situación.

Las normas de higiene del personal de producción, están establecidas en la parte 110.10 de las GMP , y las principales son:

1. Todas las personas que trabajan en el área de producción deben mantener una limpieza personal adecuada.
2. Las manos deben ser lavadas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del lugar de trabajo y cuando se haya tenido contacto con una superficie u objeto que represente un foco de contaminación.
3. El uniforme de todo el personal debe permanecer en buenas condiciones y limpio. Se recomienda que se utilice un uniforme diferente en cada área de trabajo, y éstos deben ser renovados cada dos meses.
4. El uso de gorros y mascarillas debe ser obligación de todo el personal.
5. Ninguna persona; sin excepción, puede usar joyas u otro tipo de objetos personales que puedan caer dentro del alimento, del equipo o de los empaques.
6. No debe permitirse el consumo de alimentos, chicle o cigarrillos dentro del área de producción. Además, se debe evitar el uso de perfumes, cosméticos, lociones o cremas que otorguen olores extraños al producto.
7. La ropa o los objetos personales de los empleados deben permanecer ordenados en los vestidores respectivos.

3.3. En el Proceso.

Todas las operaciones que incluyen el proceso de elaboración del helado, desde el transporte de las materias primas hasta la obtención del producto final, deben realizarse tomando en cuenta principios sanitarios.

Para asegurar la inocuidad del producto se deben tomar medidas sanitarias durante su procesamiento, las cuales se detallan en los siguientes puntos:

1. Las materias primas y los materiales de empaque deben ser transportados bajo condiciones sanitarias adecuadas; los proveedores deben asegurarse de que los medios de transporte reúnan las condiciones necesarias.
2. Los recipientes plásticos que contengan materias primas, tales como la cobertura de chocolate y el extracto de vainilla, deben recibirse cerrados, limpios y secos. Cada recipiente debe estar rotulado adecuadamente.
3. Las materias primas que requieran refrigeración, tales como, la mezcla base y la cobertura de chocolate, deben permanecer bajo estas condiciones hasta su utilización en el producto; y las condiciones de almacenamiento deben ser monitoreadas (Ver Anexo H).

4. Las materias primas que no requieren refrigeración así como los materiales de empaque, se deben almacenar en la bodega de materias primas y material de empaque, respectivamente; ordenados sobre pallets metálicos.
5. La recepción de las materias primas, así como de los materiales de empaque debe realizarse de forma rápida, evitando que éstos permanezcan mucho tiempo a la interperie o en contacto directo con el piso o superficies sucias.
6. Todas las materias primas y los materiales de empaque deben recibirse con el certificado de calidad emitido por el proveedor. En el anexo I podemos ver un certificado de calidad entregado por un proveedor de mezcla base.
7. La mezcla base debe ser bombeada hacia un tanque de maduración, el cual debe estar vacío, limpio y desinfectado. Nunca se coloca mezcla nueva sobre mezcla antigua. Una vez lleno el tanque se debe colocar un papel de registro que indique la información detallada en el anexo J.
8. La cobertura debe permanecer en la tina de glaseado a una temperatura máxima de 30 °C. Es imposible determinar el tiempo de permanencia de un Kg. de cobertura a esa temperatura, debido al reflujo constante de la misma; sin embargo, se ha podido determinar mediante análisis microbiológicos que el tiempo normal de permanencia de la cobertura en una producción (1.200 Kg/8 horas = 150 Kg/h) no afecta su calidad microbiológica. Para esto se tomó una muestra de la cobertura residual de un proceso y se realizaron los análisis microbiológicos correspondientes.
9. Normalmente durante la calibración de la línea extrusora se genera un desperdicio de aproximadamente 20 Kg. De acuerdo a los análisis microbiológicos realizados, si el desperdicio es manejado bajo condiciones sanitarias adecuadas, no representa una fuente de contaminación para el producto; por lo que puede agregarse a la mezcla que se encuentra en el tanque y ser reprocesado.
10. Sin embargo, si se genera mayor desperdicio, éste debe almacenarse en envases limpios y mantenerse en congelación durante un tiempo máximo de 24 horas; para ser reprocesado en la planta del proveedor.
11. Durante el proceso, toda el área debe permanecer limpia y seca; no deben observarse residuos de materias primas, ni producto terminado en pisos o paredes.
12. Los materiales de empaque no deben colocarse en contacto con el piso.
13. Debe realizarse un chequeo visual de las unidades envueltas, y en caso de unidades de helado en fundas inadecuadamente selladas, éstas deben ser colocadas en fundas plásticas para ser posteriormente desechadas.
14. El producto terminado debe almacenarse dentro de cámara sobre pallets metálicos. La temperaturas de las cámaras debe ser de -25 °C y debe controlarse continuamente. Un método muy eficiente es el uso de sensores electrónicos de temperatura, los cuales registran constantemente la variación de temperatura en función del tiempo. Los resultados se obtiene por medio de una curva de temperatura vs. tiempo (Ver Anexo K).
15. Sin embargo; es importante que se lleve un control diario de las temperaturas de la cámaras. Con un termómetro digital calibrado se deben realizar tomas de temperatura, y los resultados se deben registrarse en una hoja de control.
16. La distribución del helado debe realizarse a temperaturas inferiores a - 18°C, de forma que el aumento de la temperatura interna del producto, no exceda de 4 °C.

17. Los despachos deben realizarse en la hora más fría del día, se recomienda que sean a las 7 de la mañana o antes.
18. La temperatura del camión de distribución debe ser monitoreada; en este caso se pueden usar los sensores de temperatura.
19. Los helados no deben ser transportados junto con otros productos; esto puede provocar transmisión de olores o sabores extraños y contaminación microbiológica.

3.4. Con Utensilios y Equipos.

1. Todos los equipos de planta, así como los utensilios que se utilizan deben estar contruidos de un material adecuado para el manejo de alimentos. Las superficies de contacto deben ser de acero inoxidable, los recipientes para manejo de materias primas o producto pueden ser de acero inoxidable o plásticos.
2. Los equipos de proceso deben ser cerrados, sin zonas muertas inaccesibles a la limpieza; todas sus partes deben ser desmontables. Además, su diseño debe evitar el contacto del producto con lubricantes, grasas, fragmentos de metal, agua o refrigerante.
3. Se recomienda que los equipos se instalen sobre soportes de acero y caucho, o sobre ruedas; para impedir la acumulación de restos orgánicos debajo de ellos.
4. Los utensilios de limpieza; tales como, escobas, escurridores y recogedores deben ser de material plástico o de acero inoxidable; nunca se deben usar implementos de madera.
5. Los recipientes plásticos deben identificarse con un color definido, de acuerdo a su uso; por ejemplo: color azul para agentes de limpieza, color amarillo para producto de reproceso, color negro para producto de desecho, color blanco para medición de esencias, etc..

3.5 Métodos de Monitoreo

Los métodos de monitoreo que se ejecutarán para controlar el cumplimiento de las GMP son:

1. La Jefatura de Producción debe llevar un control semanal del mantenimiento de las instalaciones físicas. Mediante chequeos visuales debe observar, las condiciones de las áreas externas e internas. Además es responsable de inducir a todo el personal al cuidado y mantenimiento de las mismas.
2. El Departamento de Control de Calidad debe calificar mediante pruebas microbiológicas el trabajo realizado por producción, desde la recepción de las materias primas y los materiales de empaque, hasta la obtención del producto final.
3. La Supervisión de Producción debe monitorear que el personal cumpla con las normas de buenas prácticas de manufactura anteriormente citadas.
4. El Departamento de Control de Calidad debe llevar a cabo un control microbiológico de las manos del personal, de las superficies de contacto, de los utensilios y de los recipientes usados en el proceso. Estos controles se basan en análisis de isopados que se realizan periódicamente.
5. El Departamento de Control de Calidad debe asegurarse de que los instrumentos para control del proceso estén adecuadamente calibrados, para esto se ejecuta un programa de calibración de instrumentos cada seis meses.

3.6. Impacto del Proceso en el Medio Ambiente.

El presente tema tiene como objetivo explicar los impactos que pueden causar las actividades operacionales de la planta industrial al medio ambiente; con el fin de identificar, prevenir, mitigar y controlar los impactos, cumpliendo con las leyes y reglamentos ambientales.

Para poder dar una explicación detallada hablaremos de los diferentes recursos ambientales que pueden verse afectados.

En lo que respecta al recurso aire, éste no se vería afectado por las operaciones de la planta, puesto que en sus procesos no hay emisiones que involucren desgaste de la calidad de este recurso; sin embargo, existe la posibilidad de generar un impacto durante una eventual fuga de los gases fluoro carbonados, empleados en los sistemas de refrigeración; a pesar de que su empleo y control no está regulado por la legislación local hasta esta fecha.

En caso de que la planta tenga un generador de energía eléctrica a diesel, éste podría causar un impacto negativo en el aire. Sin embargo, esto no es relevante, si consideramos que el uso del mismo no es regular.

En todo caso, las emisiones de gases de combustión deben estar acordes con las normas establecidas para fuentes estacionarias, publicadas en el registro oficial del 25 de Octubre de 1.993.

En lo que se refiere al recurso agua, las aguas lluvias y las aguas residuales de proceso deben ser tratadas por un método adecuado, de manera que cumplan con las características para descargas en redes de canalización, expuestas en el Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental, expuesto en el registro oficial 204, artículo 44 del 5 de Junio de 1.989.

Las aguas residuales domésticas contienen características propias y no difieren de las aguas servidas de la población, por lo que pueden ser descargadas al pozo séptico hasta que sea instalada la tubería de descarga de aguas servidas del sector. El desfogue de todas las aguas se puede apreciar en el Plano 2.

Los impactos sobre el suelo se identifican en términos de perturbaciones asociadas con las acciones de producción de la planta, los cambios en los patrones de uso, la afectación a la vegetación y otros elementos del medio.

La ausencia de vegetación en la zona, hace que no se identifiquen impactos sobre suelos cultivables o de potencial uso agrícola. La no existencia de procesos de erosión de los suelos por las operaciones, hace que no se identifiquen impactos en su calidad.

El manejo de los desechos debe ser un punto muy importante a tomarse en cuenta. Normalmente la planta genera desechos sólidos y líquidos. Los desechos sólidos pueden ser de tipo inorgánico, como los generados en los procesos de enfundado, empaquetado y embalaje; u orgánicos que se obtienen como producto de la limpieza y selección de los equipos y utensilios, los palillos de madera, los desperdicios de comida del personal, y los provenientes de las actividades sanitarias del personal.

Los residuos deben ser retenidos y acumulados usando mecanismos de disposición manual, y clasificados según su naturaleza. Se recomienda el uso de tambores metálicos, para los productos que no contienen humedad propia; y tambores plásticos, para los productos con humedad propia, que es el caso más frecuente en la Planta.

Los desechos orgánicos deben ser retirados por la empresa municipal de recolección de basura; mientras que los desechos inorgánicos que pueden ser reciclados, tales como, papel, plástico, vidrios, cartones, deben ser entregados a una empresa recicladora, como Reipa.

Los residuos con características tóxicas, tales como: trapos, cartones y/o papeles sucios con aceite, diesel o gasolina deben acumularse por separado, identificados hasta que sean dispuestos a través de la empresa de la recolección de basura.

Los tambores vacíos que hayan contenido aceites o químicos deben controlarse en lo que respecta a su destino final: en lo posible deben devolverse al proveedor; o en otros casos, lavarse y venderse a otros mercados como por ejemplo las empresas recicladoras.

CAPITULO 4

4. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACION

4.1. Operaciones de Lavado, Limpieza y Sanitización. Standard Sanitation Operation Procedures (SSOP).

La ley 21 CFR Parte 123.11 del Código Federal de Regulaciones, se refiere a las operaciones sanitarias; y establece, que se debe elaborar procedimientos de

mantenimiento en general con el objetivo de lograr condiciones sanitarias adecuadas; y que, para esto se debe tomar en cuenta lo siguiente:

Los edificios, accesorios y otras instalaciones de la planta, deben mantenerse en buenas condiciones sanitarias y suficientemente reparados para prevenir que los alimentos sean adulterados. La limpieza y sanidad de los utensilios y el equipo debe conducirse de una manera, que proteja los alimentos, las superficies de contacto y los materiales, contra la contaminación.

La elaboración de procedimientos sanitarios es un requisito fundamental previo a la implementación del sistema. Dichos procedimientos deben abarcar todos los puntos o etapas del proceso que pueden representar una contaminación física, química o microbiológica del producto.

Cada procedimiento o SSOP debe estar codificado y en él deben especificarse los siguientes puntos:

1. Objetivo.
2. Alcance (que áreas o puntos cubre).
3. Departamento o persona responsable de su ejecución.
4. Departamento o persona responsable de su monitoreo.
5. En caso de procedimientos de limpieza: el tipo de agente químico utilizado.
6. El procedimiento propiamente dicho.
7. El método de monitoreo.
8. De ser necesario las precauciones de seguridad durante su ejecución.

Para el proceso de elaboración del helado se considera necesario la elaboración y ejecución de las SSOP, expuestas en la siguiente tabla:

TABLA XVI
Procedimientos Sanitarios en Planta de Elaboración de Helados

CODIGO	OBJETIVO	PROCEDIMIENTO
SSOP 01-CQL	Control de Químicos	Procedimiento de almacenamiento de Sustancias Químicas de Limpieza.
SSOP 02-CQR	Control de Químicos	Procedimiento de Almacenamiento de Reactivos y Sustancias Químicas de Laboratorio
SSOP 03-CSM	Control de Químicos	Procedimiento de Almacenamiento de Sustancias utilizadas para Mantenimiento y Operación de Planta y Equipos.
SSOP 04-CPH	Control de Plagas	Procedimiento de Fumigación de Areas Externas e Internas.
SSOP 05-CAC	Control del Agua Potable	Procedimiento de Cloración del Agua de Cisterna.
SSOP 06-PLC	Control de Higiene de cisterna	Procedimiento de Lavado de Cisterna.
SSOP 07-LSC-P	Lavado de Superficies de Contacto.	deMétodo de Lavado por Espuma a Presión.
SSOP 08-LSC-CIP	Lavado de Superficies de Contacto	deMétodo de Lavado en Sitio.
SSOP 09-SSC-A	Sanitización de Superficies de Contacto.	deMétodo de desinfección por Atomización.
SSOP 10-CIP	Sanitización de Superficies de Contacto.	deMétodo de Desinfección en Sitio.
SSOP 11-LME	Lavado de Maquinarias y Equipos.	yMétodo de Lavado por Espuma a Presión.

SSOP 12-SME-A	Sanitización de Maquinarias y Equipos.	Método de Desinfección por Atomización.
SSOP 13-LSU-IA	Lavado y Sanitización de Utensilios.	Método de Lavado Manual y Desinfección por Inmersión y Atomización.
SSOP 14-LPP	Lavado de Pisos y Paredes.	Método de Restriego.
SSOP 15-LCD	Lavado de Canales de Drenaje.	Método de Lavado por espuma a presión.
SSOP 16-LAE	Limpieza de las Areas Externas.	Método de Limpieza Manual.
SSOP 17-LBP	Lavado y Desinfección de Baños	Método de Lavado y Desinfección Manual.
SSOP 18-CHP	Control de Higiene del Personal.	Inspección visual.
SSOP 19-PMD	Manejo de Desechos.	Procedimiento de Clasificación y Acumulación Manual.

En lo que se refiere a las operaciones de lavado y sanitización, es necesario que la selección de los agentes químicos, se realice tomando en cuenta los siguientes criterios:

1. tipos de suciedades formadas.
2. microorganismos que puedan desarrollarse.
3. rango de efectividad.
4. exigencias de los equipos y maquinarias (diseño y construcción).
5. tipos de superficies.
6. método de aplicación.
7. disponibilidad de uso.
8. costo.

Además éstas sustancias deben ser certificadas, y el proveedor debe garantizar que los compuestos activos no provocan contaminación química del producto, por migración. Los certificados de calidad deben registrar los datos expuestos en el Anexo L.

En lo referente a las operaciones de lavado y sanitización; las plantas procesadoras de productos lácteos emplean procedimientos de lavado mixtos, combinando el sistema de lavado en sitio con otro método, como por ejemplo, el lavado con espuma a presión. A continuación expondremos procedimientos de lavado y sanitización aplicados a las superficies de contacto de una planta procesadora de helados extruídos:

Procedimiento de Lavado de Superficies de Contacto

Método de Lavado por Espuma a Presión

SSOP 07-LSC-P

Objetivo.- Elaborar y ejecutar un procedimiento de lavado por presión de las superficies de contacto, para evitar que éstas se conviertan en fuente de contaminación del producto.

Alcance.- Este procedimiento incluye todas las superficies por donde pasa el producto, y que tienen contacto con el medio ambiente, éstas son:

1. Tanquero transportador de mezcla base.
2. Tanques de Maduración.
3. Extrusor.
4. Platillos transportadores.
5. Pinzas transportadoras.

6. Tina de glaseado de chocolate.
7. Bandas transportadoras.
8. Mesas de acero inoxidable.

Frecuencia.-

- P Diaria.- al término de la jornada.
- P En el caso del tanquero de mezcla base.- Se realiza lavado externo antes de la recepción; y lavado externo e interno, una vez vacío; en el área específica de lavado.

Detergente utilizado.- Detergente líquido de alcalinidad media alta, formulado en base de secuestrantes orgánicos, recomendado para limpieza por espuma.

Responsables de ejecución.- Operadores de equipos.

Responsabilidad de Monitoreo.- Departamento de Control de Calidad.

Procedimiento.-

1. Enjuague con agua a una temperatura de 55 °C para remover posibles suciedades adheridas; por ejemplo en este proceso la cobertura de chocolate tiende a adherirse fuertemente a las superficies.
2. Preparación de solución de la solución detergente con agua a 25 °C en una concentración de 3%.
3. Lavado de la superficie con máquina espumante a presión.
4. Acción de la espuma durante 10 minutos, evitando que se seque sobre la superficie; pues en este caso, la suciedad se volvería a adherir.
5. Enjuague con abundante agua caliente a 55 °C.
6. Drenaje del agua.

Precauciones de seguridad.-

Durante la preparación y uso de la solución detergente debe evitarse el contacto directo con piel y ojos, por esto se deben utilizar: gafas plásticas protectoras de ojos, delantales de neopreno y guantes de PVC-goma.

Procedimiento de Lavado de Superficies de Contacto

Método de Lavado Clean In Place (CIP).

SSOP 08-LSC-CIP

Objetivo.- Elaborar un procedimiento de lavado de las superficies de contacto por el método de lavado en sitio (CIP).

Alcance.- Se aplica a todas las superficies, por donde circula el producto, que no tienen contacto con el medio ambiente; por este motivo se puede formar un ciclo cerrado de lavado:

1. Tubería de recepción de mezcla.
2. Tubería de transporte de mezcla base.
3. Cilindro de congelación del mantecador.
4. Mangueras de conexión entre mantecador y extrusor.

Detergente utilizado.- Detergente líquido fuertemente alcalino con base en soda cáustica, recomendado para sistemas de limpieza CIP.

Frecuencia.- Diaria.- al término de la jornada.

Responsable de ejecución.- Operador de línea extrusora.

Responsable de Monitoreo.- Departamento de Control de Calidad.

Procedimiento.-

1. Recirculación de agua a 55 °C, durante 5 minutos.
2. Drenaje del agua.
3. Preparación de la solución de detergente con agua a 25 °C, en una concentración de 4%.
4. Recirculación de la solución alcalina durante 20 minutos.
5. Enjuague con agua a 25 °C, hasta la eliminación completa de los residuos alcalinos (no se debe observar restos de grasa ni espuma).
6. Drenaje del agua.

Precauciones de Seguridad.-

Por tratarse de un producto cáustico, debe evitarse todo contacto directo con piel y ojos, utilizando elementos de seguridad personal adecuados como: gafas protectoras, delantales de neopreno, guantes de caucho resistentes a álcalis.

Procedimiento de Sanitización de Superficies de Contacto

Método de Desinfección por Atomización

SSOP 09-SSC-A

Objetivo.- Elaborar y ejecutar un procedimiento de desinfección por atomización de las superficies de contacto.

Alcance.- En este procedimiento se incluyen las superficies de contacto detalladas en la SSOP 07-LSC-P:

Sanitizante utilizado.- Sanitizante Bihalogenado a base de yodo, no espumante.

Frecuencia.- Diaria.- al término de la jornada.

Responsables de ejecución.- Operadores de los equipos.

Responsable de Monitoreo.- Departamento de Control de Calidad.

Procedimiento.-

1. Preparación de una solución del sanitizante con agua a 25 °C, en una concentración de 0,2% (2 cc por cada litro de agua).
2. Desinfección de las superficies utilizando pistola atomizadora. Se debe rociar una cantidad considerable de solución en cada metro cuadrado de superficie.
3. Drenaje del agua y secado de la superficie. Muchas veces se requerirá que ciertas partes de los equipos sean secados por un medio mecánico; por ejemplo, en el caso de los platillos transportadores, el proveedor del equipo exige que éstos se sequen con aire comprimido sanitizado.

Precauciones de Seguridad.-

Por tratarse de un producto que presenta acidez controlada, se debe evitar contacto directo con piel y ojos, para esto se debe utilizar: gafas plásticas protectoras de ojos, mascarillas protectoras contra vapores ácidos, delantales de neopreno y guantes de PVC-goma.

Procedimiento de Sanitización de Superficies de Contacto

Método de Desinfección Clean In Place (CIP).

SSOP 10-SSC-CIP

Objetivo.- Elaborar un sistema de sanitización por el método de lavado en sitio (CIP) para las superficies de contacto.

Alcance.- Este procedimiento incluye a las superficies de contacto detalladas en la SSOP 08-LSC-CIP:

Desinfectante utilizado.- Desinfectante líquido en base a ácido peracético y peróxido de hidrógeno.

Frecuencia.- Diariamente, al término de la jornada.

Responsable de ejecución.- Operador del equipo.

Responsable de monitoreo.- Departamento de Control de Calidad.

Procedimiento.-

1. Preparación de una solución del desinfectante con agua a 55 °C, en una concentración de 0,02%.
2. Recirculación de la solución durante 20 minutos.
3. Drenaje del agua.

Precauciones de seguridad.-

Por tratarse de un producto ácido, se debe evitar contacto directo con piel y ojos, para esto se deben utilizar los elementos de seguridad personal adecuados, como son:

gafas plásticas protectoras de ojos, mascarillas protectoras contra vapores ácidos, delantales de neopreno y guantes de neopreno.

Estos procedimientos se pueden tomar como base para la elaboración de los restantes, y siempre existirán variaciones en lo referente a los agentes químicos recomendados, las concentraciones, el tiempo de permanencia, etc. En todo caso se pueden tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a. Para el caso de pisos y paredes, de utensilios y de la cisterna se puede utilizar un desinfectante clorado en polvo recomendado para sistemas de limpieza manual. Este producto tiene un espectro letal amplio y es de menor costo.
- b. Para el lavado de los canales de drenaje se pueden combinar los métodos de lavado por presión y el método por restriegue manual.
- c. Para el lavado externo de equipos se puede utilizar un detergente recomendado para metales blandos, como por ejemplo uno con base en metasilicato. Por lo general las partes externas de los equipos están construídas en acero galvanizado electrolítico, el cual reacciona con el cloro y con las bases.
- d. Para el lavado de las manos del personal se recomienda utilizar un jabón desinfectante que tenga como compuesto activo el 2.4, 4'-tricloro - 2'hidroxifenil éter o comúnmente llamado triclosan. En lo que se refiere al desinfectante de manos se recomienda el uso de un sanitizante a base de iodo.

4.2. Reducción y Eliminación de la carga microbiana vs. Sanitizante utilizado.

Como hemos observado en las SSOP detalladas en el punto anterior, la desinfección se realiza por medio de agentes químicos. Algunos desinfectantes químicos son activos contra una amplia gama de bacterias, siendo unos bactericidas y otros bacteriostáticos. Por ejemplo, los estaphylococos pertenecen al grupo de bacterias que son fácilmente destruídas por agentes químicos; mientras que, las salmonellas son más difíciles de destruir.

En todo caso, la eficacia de la desinfección química depende, del tiempo de contacto, de la temperatura, y de la concentración de la solución. Es conveniente un contacto mínimo de dos minutos para el desinfectante más rápido y pueden precisarse hasta 20 minutos para la acción efectiva de otros.

Los sanitizantes recomendados son:

1. Sanitizante líquido Bihalogenado a base de Iodo.
2. Saniitizante líquido basado en ácido peracético.
3. Sanitizante clorado en polvo.

En la siguiente tabla se detallará el espectro de acción y las características de cada uno de ellos.

Tabla XVII
Sanitizantes utilizados vs. Carga Microbiana

Nombre Comercial	Compuesto Activo	Carácterística
Divosan MH	Iodo y ácido nítrico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normalmente es utilizado para la sanitización de los equipos y superficies de contacto. Recomendados especialmente para superficies de acero galvanizado. 2. Son más estables en presencia de la materia orgánica que los clorados. 3. Tienen efecto bactericida y espermicida. Se ha comprobado que inactivan esporas de bacterias como: B. cereus, B. subtilis y C. botulinum A. 4. Su naturaleza ácida evita la formación de "piedra de leche" e incrustaciones debidas a aguas duras.
Divosan Forte Plus	Acido peroxiacético y peróxido de hidrógeno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizados en la sanitización de superficies de contacto de acero inoxidable. Muy utilizado en el método CIP. 2. Considerados toxicológicamente seguros y biológicamente activos. 3. Eliminan el exceso de alcalinidad de los compuestos de limpieza y previenen la formación de depósitos alcalinos. 4. Tienen efecto bacteriostático 5. Destruyen a casi todos los m.o. y esporas por penetración y alteración de las células de las membranas, disociando la molécula ácida y acidificando interiormente la célula. 6. Estudios han revelado una gran efectividad en la destrucción de Salmonella spp. 7. Excelente acción a bajas concentraciones. 8. Efectivo en amplio rango de temperatura y pH.

Ditón	Cloro Activo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mayor efectividad antimicrobiana a bajos pH. 2. Amplio espectro de acción contra bacterias, esporas y hongos. 3. Se ha demostrado alta efectividad en la destrucción de E. coli, S. aureus, C. perfringens y esporas de Clostridium y Bacillus. 4. Liberación gradual y controlada del cloro, asegurando una buena acción bactericida del producto.
-------	--------------	---

4.3. Control de la Efectividad del Proceso de Limpieza.

El Departamento de Control de Calidad debe ejecutar un programa de control, cuyo objetivo debe ser monitorear y verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y sanitización. Se recomienda implementar los siguientes controles.

1. El monitoreo de los procedimientos de lavado y sanitización, se basará en inspecciones visuales de: superficies de contacto, equipos y maquinarias, paredes y pisos, canales de drenaje y áreas externas. Este control debe ser realizado diariamente por un personal asignado, como un inspector de calidad. Los resultados de la inspección deben quedar registrados en hojas de control, como las expuestas en los anexos M, N y O.
1. Para la verificación de los procedimientos de lavado y sanitización de las superficies de contacto, se deben realizar mensualmente análisis microbiológicos de isopados.
2. Se debe monitorear la concentración de cloro en agua potable de la cisterna. Estos monitoreos se realizarán, por lo menos cada dos horas, durante el día; y los resultados deben registrarse en una hoja de control, como la expuesta en el anexo P. Para la verificación de este procedimiento, se debe realizar un análisis completo del agua en una laboratorio certificado. Esto se recomienda hacer dos veces al año.
3. Para monitorear la higiene del personal se debe establecer un control basado en chequeos visuales de las actitudes de éstos durante la producción. Los resultados deben registrarse en una hoja de control como la expuesta en al Anexo Q.
4. Para verificar que el personal está ejecutando el procedimiento de lavado de manos, el Departamento de Control de Calidad, debe llevar a cabo un programa de control microbiológico de las manos de los empleados, basado en frotis microbiológicos.
5. Se recomienda que una vez por trimestre, se realice un control microbiológico del ambiente de la planta, mediante análisis ambientales.

CAPITULO 5

5. SISTEMA HACCP EN LINEA DE EXTRUSION DE HELADOS

En este capítulo se desarrollará un modelo de plan HACCP, en una línea de producción de helados de crema extruídos.

En el punto 5.1. se harán el análisis de riesgos de proceso; pero previamente se realizará un estudio de los riesgos que pueden representar las materias primas, materiales de empaque e insumos.

En el punto 5.2. se identificarán los puntos críticos de control del proceso, utilizando para ésto, el árbol de decisiones. Una vez establecidos los PCC, se determinarán los límites de control, el sistema de monitoreo, las acciones correctivas, el sistema de registros y el sistema de verificación de cada uno de ellos.

5.1. Análisis de Riesgos.

Los pasos que se siguieron para realizar el análisis de riesgos fueron:

1. Revisión del Diagrama de Flujo.- Se realizó un estudio del diagrama de flujo con el fin de identificar las materias primas y los materiales de empaque, así como las etapas del proceso. En base a éste se realizó una lista de cada ingrediente y de cada etapa del proceso, y se le asignó un código a cada uno.

2. Identificación de riesgo potencial en cada etapa.- Se realizó un análisis de riesgos para la materia prima y materiales de empaque y otro para las etapas del proceso, con el fin de determinar riesgos potenciales en cada uno de ellos. Un riesgo se clasifica en tres categorías: biológico, físico o químico.

3. Justificación de la decisión.- Se justifica la decisión tomada; es decir, se da una explicación de porque dicho ingrediente o etapa se considera un riesgo o porque no. Esta explicación está basada en los conocimientos o datos del equipo HACCP, en textos de referencia, en estudios científicos, en datos estadísticos de brotes de enfermedades, y en los archivos de la empresa.

4. Medida preventiva.- Una vez establecidos los riesgos, se establecen las medidas preventivas que pueden aplicarse.

TIPOS DE RIESGOS SIGNIFICATIVOS

	Riesgo Microbiológico	Microorganismos Patógenos: Listeria monocytogenes, E. coli, E. Salmonella typhi, Bacterias Lácticas: Streptococcus thermophilus, Lactobacillus bulgaricus, Móhos y Levaduras.
Riesgo Significativo en Helados	Riesgo Físico	Vidrio: botellas, utensilios Madera: pallets, cajas. Piedras Metales: maquinaria, alambres, empleados. Plástico: material de empaque, empleados. Objetos Personales.empleados (cabello).
	Riesgo Químico	Residuos de Plaguicidas. Residuos de Antibióticos. Residuos de Metales Pesados. Residuos de sustancias de Limpieza. Residuos de sustancias de Mantenimiento.

Factores a considerar en el Análisis de Materias Primas, Materiales de Empaque e Insumos

izar la descripción del
ducto y hacer un listado de los
redientes e insumos y sus
ámetros operativos, en este
o pH y °T:
zcla Base.
bertura de Chocolate.
racto de Vainilla.
illos de Madera.
ietileno Biorentado.
as de cartón corrugado.

2. Revisar el uso final del
producto y el tipo de
consumidor:
o Consumo directo.
o Consumidor: público general,
excepto diabéticos e
intolerantes a la lactosa.

3. Para cada materia prima,
material de empaque o
insumo, determinar los
riesgos biológicos,
químicos o físicos que
pueden presentarse.

Factores a considerar en el Análisis de las Etapas del Proceso

Revisión de equipos de planta y flujo de proceso.
Examinar cada proceso y determinar si puede existir riesgo.
Determinar en que etapas el proceso puede haber contaminación del producto.
Determinar si las condiciones del proceso permiten la multiplicación de microorganismos.

2. Observación de las actuales prácticas de operación. El grupo HACCP debe estar familiarizado con cada detalle del proceso.

- Observar las operaciones de producción y establecer si se están cumpliendo con las prácticas normales de proceso.
- Observar a los empleados y determinar y observar sus prácticas de higiene y determinar riesgos.
- Determinar si existe un proceso letal que provoque la destrucción de m.o.; en caso de no existir, poner atención a los procesos posteriores que pueden provocar contaminación cruzada.

3. Medición de parámetros.

- Por ejemplo: tomar las temperaturas de operación en cada una de las etapas.
- Determinar los tiempos de residencia de materias primas y producto en proceso en cada etapa.

4. Con toda esta información determinar los riesgos biológicos, químicos o físicos potenciales que pueden presentarse en cada una de las etapas,

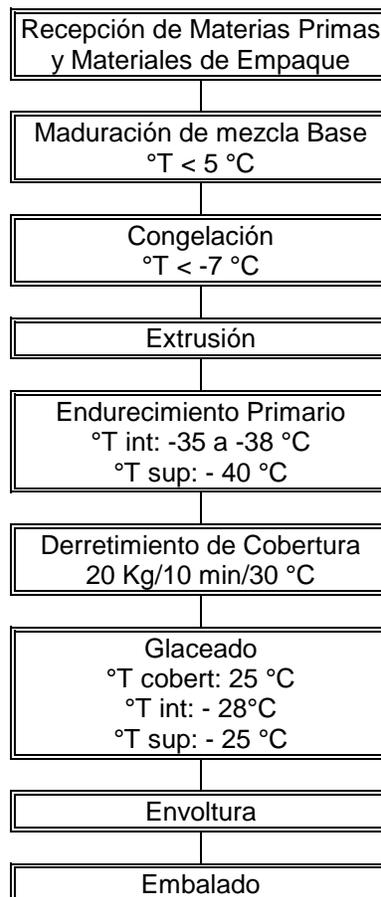
Como conclusión, la metodología que se utilizó para realizar el análisis de riesgos del proceso fue:

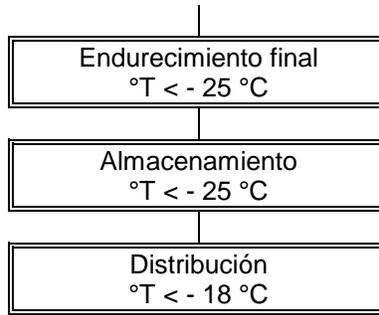
1. Exposición del diagrama de flujo del proceso.
2. Estudio de los riesgos: biológicos, químicos y físicos que representan las materias primas e insumos involucrados en el proceso.
3. Realización de análisis de riesgos del proceso, utilizando la información obtenida del estudio previo.
4. Elaboración de diagrama de flujo indicando los riesgos potenciales determinados para cada etapa. Se codificará con **B** al riesgo biológico, **Q** para el riesgo químico, **F** para el riesgo físico y **NR** en aquellas etapas en que no hay riesgo.

1. Diagrama de Flujo del Proceso

Mezcla Base
Cobertura de Chocolate
Extracto de Vainilla
corrugado

PP perlado
Palillos de Madera
Cajas de Cartón





Identificación de Riesgos Potenciales en Materias Primas, Materiales de Empaque e Insumos.

Helado de Crema de Vainilla con Cobertura de Chocolate			Diagrama de Flujo de Proceso N°		
Línea Extrusora			01		
Código	(1) Ingrediente o etapa de proceso	(2) Identifique cualquier riesgo potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	(3) Hay algún riesgo potencial en la seguridad del alimento? (SI/NO)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) Qué medida preventiva se pueden aplicar para prevenir riesgo significativo?
EEO1	Mezcla Base	<p>Biológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia microbiana. 	Sí	<p>En caso de no darse condiciones óptimas de pasteurización, por enfriamiento deficiente (> 7°C) o por transporte inadecuado de la mezcla. Bajo ciertas condiciones de temperatura y pH, la mezcla base representa una fuente contaminable por bacterias patógenas, como la Salmonella typhi, E. coli, S. aureus y L. monocytogenes. La literatura muestra brotes de fiebre tifoidea provocada por el consumo de helados contaminados con un serotipo de Salmonella.</p>	<p>El proveedor debe certificar ausencia de bacterias patógenas en la mezcla base.</p>

		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Residuos de plaguicidas. 	Sí	<p>De acuerdo al Codex Alimentarius, pueden existir residuos de aproximadamente 50 tipos de plaguicidas en la leche fresca. Aunque este estudio no ha sido extendido a la leche en polvo no a la mezcla base.</p>	<p>El proveedor debe certificar que, en caso de existir residuos de plaguicidas en la mezcla, las cantidades presentes están por debajo del nivel máximo establecido por la norma.</p>
		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Residuos de antibióticos 	Sí	<p>De acuerdo la FAO y la OMS pueden existir restos de antibióticos en la leche de vaca. Aunque no se establece si éstos se eliminan en los procesos de elaboración de leche en polvo.</p>	<p>El proveedor debe certificar ausencia de residuos de antibióticos en la mezcla base.</p>
		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Restos de agentes de limpieza. 	No	<p>Es muy poco probable debido a que los métodos de sanidad y limpieza del proveedor son conocidos y controlados. Como parte de la clasificación del proveedor, se debe auditar sus procedimientos de sanidad y limpieza.</p>	

		Físico: · Partículas metálicas	No	Debido a que el proveedor es certificado, y la no ocurrencia de este riesgo se asegura debido a la instalación de detector de metales al final de la línea extrusora.	
MP-HEE02	Cobertura de Chocolate	de Biológico: · Presencia microbiana	Sí	La literatura registra intoxicaciones con E. coli debidas a condiciones inadecuadas de procesamiento.	El proveedor asegura ausencia de cobertura
		Químico: · Contaminación con metales pesados.	Sí	De acuerdo al Codex pueden existir residuos de plomo, arsénico y cobre en las coberturas de chocolate.	El proveedor asegura que en sus residuos su nivel se encuentra dentro de los límites por la I
		Químico: · Residuos de plaguicidas.	Sí	De acuerdo al Codex Alimentarius, pueden existir residuos de 4 tipos de plaguicidas en el cacao en grano o procesado.	El proveedor asegura que en sus residuos no se encuentran por encima de los límites establecidos
		Físico: · Presencia de partículas metálicas.	No	Es poco probable debido a que el proveedor certifica ausencia de partículas metálicas en el producto. Además la no ocurrencia de este riesgo se asegura debido al detector de metales instalado al final de la línea extrusora.	
		Físico: · Presencia de palos y/o piedras.	No	Es poco probable debido a que el proveedor certifica ausencia de estos contaminantes. Además, la no ocurrencia de este riesgo se asegura en el proceso; ya que, la cobertura es tamizada antes de ser incorporada al producto.	
MP-HEE03	Extracto de Vainilla	de Biológico: Crecimiento de bacterias patógenas.	No	Es improbable en esta materia prima. Por este motivo la norma de pasteurización se aplica a la mezcla no aromatizada.	

		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contaminación con solvente químico. 	Sí	Es poco probable debido que el solvente se elimina por evaporación y recuperación posterior de los gases. Sin embargo, la Comunidad Europea establece un límite residual de 20 g de propilén glicol por cada Kg de producto.	El cert con la C
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ninguno. 	No	No es probable, ya que el extracto es sometido a procesos de purificación y filtración.	
MT-HEE01	Palillos de Madera	<p>Biológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia microbiana. 	Sí	Es probable debido a su composición orgánica. Normalmente lo que puede ocurrir es contaminación por mohos.	El cert mot
		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ninguno. 	No	Durante la elaboración de los palillos, no se utiliza agentes químico alguno.	
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia de astillas de madera. 	No	No es probable debido a que en la auditoría a la planta del proveedor, se pudo constatar que los palillos son sometidos a selección electrónica, antes de su empaque.	
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia de objetos metálicos. 	No	Debido a que el proveedor certifica ausencia de éste contaminante. Además la no ocurrencia de este riesgo se asegura debido al detector de metales instalado al final de la línea.	
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia de insectos. 	Sí	Es probable, dependerá de las normas estándares de operación del proveedor.	El para de ii
MT-HEE02	Polipropileno Perlado	<p>Biológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia microbiana. 	No	Debido a su composición inorgánica y a la certificación del proveedor.	

		Químico: · Contaminación con residuos tóxicos de las tintas de impresión.	No	Las tintas utilizadas en la impresión de los materiales de empaque son grado alimenticio. La impresión en el material de empaque se encuentra al reverso por lo que es imposible que exista migración.
		Físico: · Ninguno.	No	Debido al tipo de producto y a su procesamiento.

3. Análisis de Riesgos del Proceso.

Helado de Crema de Vainilla con Cobertura de Chocolate					Diagrama de Flujo
Línea Extrusora					()
Código	(1) Ingrediente o etapa de proceso	(2) Identifique cualquier riesgo potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	(3) Hay algún riesgo potencial en la seguridad del alimento? (SI/NO)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	Q si
EP-HEE01	Recepción de Materias Primas Materiales de Empaque e Insumos.	Biológico: · Presencia microbiana.	Sí	Las materias y los palillos de madera, representan un riesgo biológico.	
		Químico: · Residuos de plaguicidas	Sí	La presencia de residuos de plaguicidas es un riesgo potencial en la mezcla base y la cobertura de chocolate.	
		Químico: · Residuos de antibióticos.	Sí	La presencia de residuos de antibióticos en la mezcla base es un riesgo potencial.	
		Químico: · Residuos de metales pesados.	Sí	La presencia de residuos de metales pesados es un riesgo potencial en la cobertura de chocolate.	

		Químico: · Residuos de solvente químico.	Sí	La presencia de residuos de propilén glicol es un riesgo potencial en el extracto de vainilla.	
		Química: · Residuos de agentes de limpieza.	No	Controlado por las SSOP 01-CQL, 07-LSC-P y 09-SSC-A.	
		Físico: · Contaminación con lubricantes y/o grasa.	No	Controlado por la SSOP 03-CSM y 07-LSC-P.	
EP-HEE02	Maduración de la mezcla	Biológico: · Presencia microbiana.	No	Controlado por las GMP del proceso y las SSOP 07-LSC-P y 09-SSC-A.	
		Químico: · Residuos de productos de limpieza.	No	Controlado por las SSOP 01-CQL y 07-LSC-P.	
		Físico: · Contaminación con insectos.	No	Controlado por las GMP en instalaciones físicas y la SSOP 04-CPH.	
		Físico: · Contaminación con partículas metálicas.	No	Controlado por las GMP del proceso.	Para ocur se i met:
EP-HEE03	Congelamiento	Biológico: · Presencia microbiana.	No	Debido a condiciones de proceso. Reducción de temperatura del producto desde 5 °C hasta -7 °C en 20 segundos. Controlado por las SSOP 08-LSC-CIP Y 10-SSC-CIP.	
		Químico: · Residuos de productos de limpieza.	No	Controlado por las SSOP 01-CQL Y 08-LSC-CIP.	
		Químico: · Contaminación con lubricantes y grasas.	No	El diseño de los equipos no permite que haya contacto del producto con lubricantes o grasa. Las operaciones de mantenimiento se realizan bajo normas sanitarias detalladas en los manuales de mantenimiento.	
		Físico: · Contaminación con partículas metálicas.	No	Controlado por las GMP y las SSOP.	Para ocur se i met:
EP-HEE04	Extrusión	Biológico: · Presencia microbiana.	No	Temperatura interna del producto < -7°C. Controlado por las GMP del proceso y las SSOP 07-LSC-P y 09-SSC-A.	

		Químico: · Residuos de agentes de limpieza.	No	Controlado por las SSOP 07-LSC-P y 09-SSC-A.	
		Físico: · Ninguno.	No	Debido a diseño hermético del equipo y las GMP del proceso.	
EP-HEE05	Endurecimiento Primario.	Biológico: · Ninguno.	No	Debido a condiciones de procesamiento. Disminución brusca de temperatura desde -7°C hasta -38 °C en 6 minutos aproximadamente.	
		Químico: · Residuos de agentes de limpieza.	No	Controlado por las SSOP CQL y 07-LSC-P Y 09-SSC-A.	
		Químico: · Contaminación con grasas y lubricantes.	No	El diseño del equipo no permite contacto del producto con grasas y lubricantes. Controlado por las GMP y las SSOP 03-CSM.	
		Químico: · Contacto con refrigerante.	No	No es probable debido a diseño del equipo y a constante mantenimiento. Controlado por las GMP.	
		Físico: · Contaminación con partículas metálicas.	No	Controlado por las GMP del proceso.	Par: ocur se met extr
EP-HEE06	Derretimiento de Cobertura	Biológico: · Presencia microbiana	No	De acuerdo con análisis microbiológicos realizados, si el derretimiento es realizado bajo las condiciones establecidas (20 Kg. de cobertura en 10 minutos), no se da contaminación microbiana. Este proceso es controlado por las GMP.	
		Química: · Residuos con de agentes de limpieza.	No	Controlado por las SSOP CQL y 07-LSC-P Y 09-SSC-A.	
		Física: · Contaminación con partículas metálicas o insectos.	No	Controlado por las GMP del proceso y la SSOP 04-CPH.	Par de inst me

EP-HEE07	Glaceado	<p>Biológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia microbiana. 	Sí	<p>Si el tiempo de residencia de la cobertura a 30 °C se extiende de lo normal (más de 25 minutos), porries algún fallo de la máquina, má Normalmente se utilizan de 180-En 190 Kg. de cobertura por hora). Ama pesar de que el cambio brusco de la la °T de la cobertura desde 30 °Crefr hasta -25 °C en 10 segundos, implica disminución de carga microbiana, pero no se garantiza que esta disminución sea hasta niveles aceptables.</p>	Efic
		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Residuos de de agentes limpieza. 	No	Controlado por las SSOP 01-CQL, 07-LSC-P Y 09-SSC-A.	
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contaminación con partículas metálicas. 	No	Controlado por las GMP del proceso.	Par: ocur se met
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contaminación con insectos. 	No	Controlado por la SSOP 04-CPH.	
EP-HEE08	Envoltura	<p>Biológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia microbiana. 	No	Controlado por las GMP y las SSOP. Es poco probable, debido a que la temperatura del producto en ese punto es - 25°C.	
		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Residuos de de agentes limpieza. 	No	Controlado por las SSOP 01-CQL, 07-LSC-P y 09 SSC-A.	
		<p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contaminación con grasa y/o lubricantes. 	No	Controlado por las GMP del proceso y la SSOP 03-CSM. El diseño del equipo no lo permite.	
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia de plásticos. 	No	Controlado por las GMP del proceso y la SSOP 20-PMD.	
		<p>Físico</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia de insectos. 	No	Controlado por la SSOP CPH.	
		<p>Físico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presencia de partículas metálicas. 	No	Controlado por las GMP del proceso e instalación de detector de metales al final de la línea.	
EP-HEE09	Embalado	<p>Biológico</p>	No	El producto se encuentra sellado en su empaque.	
		<p>Químico</p>	No	El producto se encuentra sellado en su empaque.	

		Físico	No	El producto se encuentra sellado en su empaque.
EP-HEE10	Endurecimiento Final	Biológico: · Presencia microbiana.	No	Debido a condiciones de proceso ($^{\circ}T < -25^{\circ}C$), además hay monitoreo constante de la temperatura de las cámaras. Mantenimiento eficiente de equipos.
		Químico: · Ninguno.	No	El producto se encuentra sellado en su empaque.
		Físico: · Ninguno.	No	El producto se encuentra sellado en su empaque.
EP-HEE11	Almacenamiento	Biológico: · Presencia microbiana	No	Debido a condiciones de proceso de ($^{\circ}T < -25^{\circ}C$). Control continuo de $^{\circ}T$ de cámaras. Eficiente mantenimiento de equipos.
		Químico: · Ninguno.	No	El producto se encuentra sellado en su empaque.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El helado, debido a su composición, representa una fuente de contaminación microbiana; por lo que la aplicación de un sistema de calidad que asegure la inocuidad del producto, es imprescindible. A pesar de que en el país no se ha realizado un estudio de las enfermedades transmitidas por los alimentos, en otros países como USA sí se han reportado casos de intoxicaciones alimentarias, causadas por ingestión de helados contaminados.
2. Debe quedar claro que las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Estándares de Operación son requisitos del plan HACCP; por lo que, antes de implantar el sistema, éstos deben estar ejecutados y validados. La empresa debe contar además con un manual de proceso, un manual de mantenimiento y un manual de laboratorio.
3. Para el diseño y la implementación del sistema, se debe contar con el apoyo de la Gerencia; puesto que, aunque el proceso puede resultar largo y costoso, se deben considerar los beneficios que se obtienen, como por ejemplo: la disminución de los costos de operación provocados por productos rechazados, la calificación del producto como óptimo para ser exportado y principalmente la seguridad y confianza del consumidor.
4. Es importante que cuando se vaya a implementar el sistema, se seleccione un grupo multidisciplinario, el cual debe conformarse por personas con la capacidad necesaria para analizar y evaluar datos técnicos. Por este motivo se recomienda que dentro del equipo HACCP haya un especialista de aseguramiento de calidad, un ingeniero de producción de alimentos y un especialista de mantenimiento.

5. La implementación del sistema HACCP debe estar apoyada por un programa de entrenamiento efectivo, el cual debe ser coordinado y controlado. Dicho entrenamiento debe estar dirigido a todo el personal de la empresa, pues todos deben conocer los objetivos del sistema.

6. Es importante que se tengan definidos los niveles de aceptabilidad y rechazo de las de las materias primas y producto terminado. Se recomienda que éstos niveles se establezcan en base a regulaciones internacionales, especialmente en aquellos productos de exportación.

7. Además deben estar determinados los puntos de toma de muestras, durante el proceso. Las muestras deben ser homogéneas y representativas; para esto se debe contar con normas y técnicas de muestreo validadas por organismos internacionales, por ejemplo se pueden utilizar las normas militares estándares 105 E.

8. Como pudimos observar en el desarrollo de este trabajo, las materias primas representan puntos críticos de control importantes, y la aceptabilidad de ellas dependen mucho del certificado emitido por el proveedor. Por este motivo los proveedores deben ser calificados, mediante auditorías a las plantas o por medio de revisiones periódicas de sus archivos de control.

9. Se debe definir el alcance del sistema HACCP. Por ejemplo en este caso se diseñó un plan aplicado al proceso de extrusión de helados, desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto. Por lo general, la etapa de venta es muy difícil de controlar por el productor, pues la venta del producto se realiza a través de puntos de ventas y por medio de carretillas de helados. Por este motivo es que, el empaque debe

aclarar las condiciones de almacenamiento durante la exhibición y venta del producto. Y como medida de refuerzo, el Departamento de Control de Calidad debe realizar periódicamente, auditorías a los puntos de venta.

A N E X O S

ANEXO A

FORMULA CUANTITATIVA DE MEZCLA BASE

Materias Primas	%	% SLNG	% Grasa	% SS	SLNG	Grasa	SS	ST
Leche en Polvo entera	15,47	73	27		11,2931	4,1769		15,47
Azúcar	16			100			16	16
Grasa Vegetal	7,4		80			5,92		5,92
Estabilizante/Emulsificante	0,34			100			0,34	0,34
Agua	60,79				0	0	0	0
Total	100				11,2931	10,0969	16,34	37,73

SLNG: Sólidos lácteos no grasos.

SS: Sólidos solubles.

ST: Sólidos totales.

ANEXO B

DEFECTOS PROVOCADOS POR LAS MATERIAS PRIMAS Y EL PROCESO

Defecto	Causa	Solución
Helado seco y no espatulable	<ul style="list-style-type: none"> • Demasiados sólidos • Demasiadas proteínas. • Demasiada grasa. • Maduración insuficiente. • Exceso de emulsificante. • Presión de homogenización alta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir sólidos totales. • Reducir emulsificante. • Controlar P de homogenización.
Helado brillante y gomoso en la superficie	<ul style="list-style-type: none"> • Demasiadas proteínas. • Demasiado estabilizante. • Falta homogenización para una mejor distribución de emulsificantes y proteínas de la leche sobre la superficie de los glóbulos de grasa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bajar fuente de proteínas. (ej: leche en polvo descremada). • Reducir estabilizante. • Homogenizar la mezcla.
Cristales de hielo en el helado	<ul style="list-style-type: none"> • Pocos sólidos en la mezcla. • Shock térmico. • Congelamiento lento en el freezer. • Congelamiento insuficiente (endurecimiento lento en cámara). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar sólidos en la mezcla. • Evitar fluctuaciones de temperatura en cámara de endurecimiento. • Revisar °T del producto al salir del freezer.
Helado arenoso	<ul style="list-style-type: none"> • Demasiados SLNG. • Expuesto a shock térmico. • Falta materia grasa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir leche en polvo entera o descremada. • Limitar los cambios de °T. • Aumentar materia grasa.
Helado pierde volumen	<p>Estabilizante insuficiente e inadecuado. Maduración breve o inexistente. Demasiada azúcar.</p>	<p>Revisar dosificación y tipo de estabilizante. Madurar correctamente la mezcla. Reducir azúcar y aumentar sólidos.</p>

ANEXO C

CERTIFICADO DE CALIDAD DEL ESTABILIZANTE-EMULSIFICANTE

ANEXO D

DETERMINACION DEL PUNTO DE CONGELACION DEL HELADO

Procedimiento.-

1.- Se calcula las partes de azúcar por cada 100 partes de agua según la siguiente fórmula:

$$\frac{[(SLNG \times 0,53) + s]100}{W}$$

0,53 = fracción de lactosa presente.

W = % de agua de la mezcla = 100 – sólidos totales

$$\frac{[(11,2931 \times 0,53) + 16] 100}{(100 - 38,85)} = 35,9$$

Al interpolar en la siguiente tabla vemos que éstas 35,95 partes de azúcar en 100 partes de agua, disminuyen el punto de congelación de la mezcla en 2,204 °C.

Partes de sucrosa por cada 100 partes de agua °C	Disminución del punto de congelación
28,51	1,77
32,22	1,99
35,14	2,15
37,86	2,33
43,72	2,71

Para calcular el decrecimiento del punto de congelación provocado por las sales utilizamos la siguiente fórmula:

$$\frac{SLNG \times 2,37}{w}$$

2,37= es una constante basada en el peso molecular de las sales.

$$\frac{11,2931 \times 2,37}{61,15} = 0,43 \text{ °C}$$

El punto de congelación se reduce en un total de: 2,204 + 0,43 = 2,63.

Restando del punto de congelación del agua pura tenemos: 0 – 2,63 = -2,63 °C.

Entonces el punto de congelación de la mezcla es -2,63 °C.

ANEXO E

CALCULO PARA DETERMINACION DE PORCENTAJE DE SOBRENDERIMIENTO DEL HELADO

Fórmula Matemática

$$\% \text{ de overrun} = \frac{\text{Peso de 1 litro de mezcla} - \text{Peso de 1 litro de helado}}{\text{Peso de 1 litro de helado}}$$

Puesto que la mezcla tiene una densidad de 1,09 g/c.c. el peso de un litro de helado es 1090 gramos y para un overrun de 80%, que es el que se determinó debe ser el del As Emperador, el peso de 1 litro de helado será 606 gramos. Si reemplazamos estos valores en la fórmula tenemos:

$$\frac{1090 - 606}{606} \times 100 = 79,87 \% = 80\%$$

ANEXO I

CERTIFICADO DE CALIDAD DE PROVEEDOR

INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.	CERTIFICADO DE ANALISIS FISICO-QUIMICOS, MICROBIOLOGICOS Y ORGANOLEPTICOS EN PRODUCTOS TONI	SECCION 9 PAGINA 28	
FECHA DE ELABORACION: _____	O.P. <u>4197</u>		
FECHA DE EXPIRACION: _____	CANTIDAD EN KG. <u>3.000</u>		
PRODUCTO / SABOR : _____			
ANALISIS DEL PRODUCTO EN PROCESO		ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Temperatura y tiempo de Pasteurización	85 °C/10 minutos	Temperatura	7 °C
Test de Fosfatasa	Negativo	Test de Fosfatasa	Negativo
° Brix	40	° Brix	36
pH	6,72	Ph	6,59
% Acidez	0,16 (16 °D)	% Acidez	0,1575 (15,75 °D)
% G rasa	10,6	% G rasa	10,6
Densidad	1,2	Densidad	1,115
% Humedad	58	% Humedad	60
Sólidos Totales	42	Sólidos Totales	40
Olor	Característico /no olor a rancio	Olor	Característico a leche
Color	Blanco leche	Color	Blanco leche
Sabor	A leche dulce	Sabor	A leche dulce
Textura	Viscosidad aceptable	Textura	Ligera viscosidad
Bacterias Aerobias	8,2 x 10 ¹	Bacterias Aerobias	9,1, x 10 ¹
Mohos y Levaduras	Negativo	Mohos y Levaduras	Negativo
Coliformes Totales	< 3	Coliformes Totales	< 3
E. coli	Ausencia	E. coli	Ausencia
Salmonella spp.	Negativo	Salmonella spp	Ausencia
OBSERVACIONES		OBSERVACIONES: De acuerdo con el análisis de residuos de plaguicidas efectuado, certificamos que este producto se encuentra dentro de los niveles de aceptabilidad permitidos. Certificamos además ausencia de contaminantes como metales, madera o insectos. Todas las materias primas usadas se encuentran permitidas por el Codex y la FDA.	
Firma de Jefe de Control de Calidad Industrias Lácteas Toni	Firma de Gerencia de Producción Industrias Lácteas Toni	Firma de Analista Industrias Lácteas Toni	

ANEXO J

CONTROL DE MADURACION DE MEZCLA BASE

FECHA DE RECEPCION	HORA DE RECEPCION		°T de recepción	Kg. Recibidos
Fecha de Expiración	Tanque de Almacen.	Lote de Almacen.	O.P. Proveedor	O.P. Producción
Hora y Fecha de término de maduración:				
Liberación por parte de Control de Calidad				
Fecha:	Hora:		Responsable: Jefe Control de Calidad	
Parámetros de Calidad			Límite máximo aceptable	
pH	✓		6,5	
Acidez	✓		0,2 %	
Densidad	✓		1,1 g/cm ³	
Olor	✓		Característico	
Color	✓		Característico	
Sabor	✓		Característico	
Materias Extrañas	✓		Ausencia	

Jefe de Control de
Calidad

Analista de Control de
Calidad

Supervisor de
Producción

ANEXO K

CURVA DE TEMPERATURA VS. TIEMPO EN CAMARA DE ENDURECIMIENTO

ANEXO L

**CERTIFICADO DE CALIDAD DE AGENTES DE LIMPIEZA Y
SANITIZACION**

ANEXO M

CONTROL DE LAVADO Y SANITIZACION DE SUPERFICIES DE CONTACTO

SSOP 07-LSC-P SSOP 10-SSC-A AREAS: SUPERFICIES DE CONTACTO
SSOP 08-LSC-CIP SSOP 11 SSC-CIOP

FRECUENCIA: Al final de producción **FECHA:** / /

Descripción: Chequeos visuales de las superficies

OBJETIVO: Determinar si se están cumpliendo las SSOP. **RESPONSABILIDAD:** Inspector de Calidad

Producto	A	R	OPERARIOS SIGUEN SSOP	
			Sí	No
1 Tubería de recepción de mezcla.	✓		✓	
2 Tanque de almacenamiento de mezcla.	✓		✓	
3 Tuberías de transporte de mezcla.	✓		✓	
4 Cilindro de Freezmat.	✓		✓	
5 Mangueras (Freezmat/Theorema)	✓		✓	
6 Extrusor	✓		✓	
7 Platos de Theorema	✓		✓	
8 Sistema de Pinzas de Theorema	✓		✓	
9 Tina de Chocolate	✓		✓	
10 Bandas transportadoras	✓		✓	
11 Mesas	✓		✓	

Aceptado.-

- a. No presencia de restos de mezcla base.
- b. No presencia de restos de cobertura de chocolate.
- c. No presencia de restos de helado.
- d. No presencia de mohos.
- e. No presencia de olores objetables.
- f. No presencia de restos de grasa -
- g. No presencia de espuma.
- h. No presencia de acumulación de agua sucia.

Rechazado.-

- a. Presencia de restos de mezcla base.
- b. Presencia de restos de cobertura de chocolate.
- c. Presencia de restos de helado.
- d. Presencia de mohos.
- e. Presencia de olores objetables.
- f. Presencia de restos de grasa.
- g. Presencia de espuma.
- h. Acumulación de agua sucia.

Inspector de Calidad

Jefe de Control de Calidad

ANEXO N

CONTROL SANITARIO DE FUENTES DE CONTAMINACION CRUZADA (AREAS INTERNAS).

SSOP 11-LME SSOP 13-LSU-IA
 SSOP 12-SME SSOP 14-LPP
 SSOP 15-LCD

FRECUENCIA: Al final de producción

FECHA: / / /

Descripción: Chequeos visuales de las áreas

Objetivo: Determinar si se están cumpliendo las SSOP

RESPONSABILIDAD:
Inspector de Calidad

Producto	A	R	Operarios siguen SSOP	
			Sí	No
1. Equipo Mantecador	✓		✓	
2. Equipo Extrusor	✓		✓	
3. Equipo Túnel de Congelación	✓		✓	
4. Utensilios (espátulas, cuchillos, tachos)	✓		✓	
5. Paredes y pisos	✓		✓	
6. Canales de drenaje internos	✓		✓	

Aceptado (A).-

- a. No presencia de restos de mezcla base.
- b. No presencia de restos de cobertura de chocolate.
- c. No presencia de restos de helado.
- d. No presencia de palillos de madera o material de empaque.
- e. No presencia de aspecto grasoso en superficie.
- f. No presencia de olores objetables.
- g. No presencia de espuma.
- h. No presencia de tierra o polvo.
- i. No presencia de acumulación de agua sucia.

Rechazado (R).-

- a. Presencia de restos de mezcla base.
- b. Presencia de restos de cobertura de chocolate.
- c. Presencia de restos de helado.
- d. Presencia de palillos de madera o material de empaque.
- e. Presencia de aspecto grasoso en superficie.
- f. Presencia de olores objetables.
- g. Presencia de espuma.
- h. Presencia de tierra o polvo.
- i. Presencia de acumulación de agua sucia.

Inspector de Calidad

Jefe de Control de Calidad

ANEXO O

CONTROL SANITARIO DE FUENTES DE CONTAMINACION CRUZADA (AREAS EXTERNAS)

Pág 1 de 2

SSOP 14-LPP SSOP 16-LAE
SSOP 15-LCD

FRECUENCIA: Diaria

FECHA: / /

Descripción: Chequeos visuales de las áreas

Objetivo: Determinar si se están cumpliendo las SSOP **RESPONSABILIDAD:**
Inspector de Calidad

Producto	A	R	Operarios siguen SSOP	
			Sí	No
1. Cuarto de generador.	✓		✓	
2. Cuarto de transformadores	✓		✓	
3. Cisterna y torre de enfriamiento	✓		✓	
4. Cuarto de almacenamiento agentes de limpieza	✓		✓	
5. Cuarto de compresores de máquinas	✓		✓	
6. Cámara de almacenamiento y despacho	✓		✓	
7. Cámara de endurecimiento	✓		✓	
8. Area de compresores de cámaras	✓		✓	
9. Area de parqueos	✓		✓	
10. Area de lavado de tanquero cisterna	✓		✓	
11. Baños y vestidores de personal de producción	✓		✓	
12. Area de almacenamiento de recipientes plásticos	✓		✓	
13. Cuarto de mantenimiento	✓		✓	
14. Canal de drenaje de aguas lluvias	✓		✓	
15. Canal de drenaje de aguas residuales	✓		✓	
16. Planta de tratamiento de aguas residuales	✓		✓	

Aceptado.-

- a. Presenta aspecto ordenado.
- b. No presencia de polvo y/o tierra.
- c. No presencia de agua acumulada.

- d. No presencia de objetos extraños (piedras, palos, tornillos, telarañas, etc.).
- e. No presencia de restos de materia prima, material de empaque y/o producto terminado.
- f. No presencia de olores objetables.
- g. No presencia de basura.
- h. Presencia de implementos sanitarios en baños.
- i. Las cámaras no presentan condensación de agua.
- j. Las cámaras presentan los evaporadores sin hielo.
- k. Las cámaras presentan el piso libre de hielo y suciedades.

Rechazado.-

- a. No presenta aspecto ordenado.
- b. No presencia de polvo y/o tierra.
- c. No presencia de agua acumulada.
- d. No presencia de objetos extraños (piedras, palos, tornillos, telarañas, etc.).
- e. No presencia de restos de materia prima, material de empaque y/o producto terminado.
- f. No presencia de olores objetables.
- g. No presencia de basura.
- h. Presencia de implementos sanitarios en baños.
- i. Las cámaras presentan condensación de agua.
- j. Las cámaras presentan los evaporadores con hielo.
- k. Las cámaras presentan el piso con hielo y suciedades.

Inspector de Calidad

Jefe de Control de Calidad

ANEXO P

CONTROL DE CLORACION DEL AGUA DE CISTERNA

SSOP 05-CAC

RESPONSABILIDAD: Analista Físico-Químico Determinación de concentración de cloro con test de ortotolidina.

FRECUENCIA: Diaria (cada dos horas) Concentración mínima 3 ppm

FECHA	HORA	<u>CONC. CLORO LIBRE</u> <u>(ppm)</u>	<u>OBSERVACIONES</u>

Analista de Calidad

Jefe de Control de Calidad

ANEXO Q

CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL

SSOP 17-CHP SSOP 18-PLM
SSOP 19-CEP

FRECUENCIA: Diaria

FECHA: / /

Descripción: Chequeos visuales de Los incumplimientos del personal

Objetivo: Determinar si se están cumpliendo las SSOP y las GMP.

RESPONSABILIDAD:
Supervisor de Producción

Lista de Incumplimientos	SI	NO
1. Presenta uniforme roto o sucio.		
2. No usa malla de cabello		
3. No usa guantes estériles		
4. Presenta uñas largas y sucias		
5. Presenta cabello largo y/o barba		
6. No usa mascarilla		
7. No cumple normas de higiene: hurgarse la nariz, escupir, toser, etc..		
8. Come en el area		
9. Fuma en el área		
10. Se arrima a la máquina y superficies de contacto		
11. No maneja adecuadamente el producto		
12. Otros.		

El supervisor notificó al empleado acerca de los incumplimientos y explicó las consecuencias de los mismos.

Supervisor de
Producción

Empleado

Jefe de Control de
Calidad

Jefe de Producción

ANEXO R

LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LA LECHE

FRESCA. CODEX ALIMENTARIUS

Código	Nombre Químico de Plaguicida	mg/Kg de pdto.
001	Aldrina y Dieldrina	0,06
004	Bromofos	0,05
005	Bromofos etilo	0,008
008	Carbarilo	0,1
011	Carbofenotión	0,004
012	Clordano	0,002
013	Clordimeform	0,5
014	Clorfenvinfos	0,008
015	Clormequat	0,1
016	Clorobencilato	0,05
017	Clorpirifos	0,01
019	Crufomato	0,05
020	2.4-D	0,05
021	DDT	0,05
022	Diazinón	0,02
025	Diclorvos	0,02
031	Diquat	0,01
033	Endrina	0,0008
034	Etión	0,02
036	Fenclorfos	0,08
037	Fenitrotión	0,002
039	Fentión	0,05
040	Fentín	0,1
043	Heptacloro	0,006
048	Lindano	0,01
051	Mediatión	0,0008
054	Monocrófos	0,002
057	Paraquat	0,01
067	Cihexatín	0,05
075	Propoxur	0,05
080	Quinometionato	0,01
090	Clorpirifos-metilo	0,01
099	Edifenfos	0,01
100	Metamidofos	0,01
101	Pirimicarbo	0,05
103	Fosmet	0,02
107	Etiofencarb	0,02
117	Aldicarb	0,01
118	Epimetrín	0,01
119	Fenvaleríato	0,1
121	2,4,5-T	0,05
122	Amitraz	0,01
128	Fentoato	0,1
130	Diflubenzurón	0,05
131	Isofenfos	0,01
132	Metiocarb	0,05

BIBLIOGRAFIA

1. Asociación Danesa de Estándares. SEGURIDAD PARA ALIMENTOS DE ACUERDO A HACCP. REQUERIMIENTOS QUE DEBEN ALCANZAR LAS COMPAÑIAS PRODUCTORAS Y SUS SUBCONTRATISTAS. Editado por el Comité de Estandarización Danés S-291. 1.997.
2. Cenzano Y, Madrid A. TECNOLOGIA DE LA ELABORACION DE HELADOS. Editorial AMV. Madrid, España. 1.995.
3. CODEX ALIMENTARIUS. ACTUALIZACION DE 1.991. NORMAS STAN 87-1981 /STAN. STAN 137-1981/ Abreviado de Aditivos Alimentarios. 1989
4. Edifarm Ecuador. PRIMUS ALIMENTARIO 2000. Editado por Edifarm & Cía. Guayaquil, Ecuador. 2.000
5. ESPOL. SISTEMA HACCP PARA LA INDUSTRIA PESQUERA CAMARONERA. Seminario Taller. Guayaquil, Ecuador. 1.999.

6. FDA. CODE OF FEDERAL REGULATIONS. Editado por la FDA. Estados Unidos de Norteamérica. Revisión de Abril de 1.987. Parte 21 Título 110.
7. Fraser, Bernardo. MANUAL DE TECNOLOGIA DE HELADOS. Editado por la Universidad Austral de Chile. Santiago de Chile, Chile. 1.996
8. Hobbs, B. C.; Gilbert, R. J. HIGIENE Y TOXICOLOGIA DE LOS ALIMENTOS. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, España. 1.986.
9. Laboratorios Primus. ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL. Editado por Primus Group, INC. Guayaquil, Ecuador, 1.999.
10. Marriot, Norman. PRINCIPLES OF FOOD SANITATION. Editado por Van Nostrand Reinhold. New York, Estados Unidos. 1.989
11. Mercosur. PATRONES Y CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS. Res N° 59/93. Tratado de Asunción. Art. N° 10.
12. Mendéz, Ofelia. LA CALIDAD TOTAL, UNA OPCION PARA ASEGURAR LA COMPETITIVIDAD ORGANIZACIONAL. Semianario Espol. 1.998.

13. Multon, J. L. ADITIVOS Y AUXILIARES DE FABRICACION EN LAS INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS. Edición FEPOL. Guayaquil, Ecuador. 1.994.

14. Pearson, D. TECNICAS DE LABORATORIO PARA EL ANALISIS DE ALIMENTOS. Edición FEPOL. Guayaquil, Ecuador. 1.993.