

# PROYECTO FINAL DE INGENIERÍA

## DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, BASADO EN HACCP, EN PLANTA ELABORADORA DE CEREALES EXTRUSADOS

De Casella, Flavia Andrea – LU104107  
**Ingeniería en Alimentos**

Tutor:  
**Darwin, Ana Laura, UADE**

**Junio 27, 2016**



**UNIVERSIDAD ARGENTINA DE LA EMPRESA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS EXACTAS**

## Agradecimientos

A Dios por ser mi protector y guía durante toda mi vida.

A mi esposo por darme su apoyo para continuar y culminar esta etapa.

A mis padres y hermana, por haberme brindado su apoyo e incondicional ayuda durante toda mi vida.

A Marcelo Bosio por brindar todo su conocimiento adquirido en la industria alimentaria.

## Resumen

En el mercado de alimentos cada vez más aumenta la exigencia en lo que respecta a inocuidad y calidad, tanto del comercio como del consumidor, quienes han especializado sus criterios al momento de elegir los productos que adquieren. Es por eso que las empresas de alimentos, para mantenerse en un lugar sostenible, competitivo e ingresar a mercados internacionales, deben demostrar la capacidad de producir alimentos que no afecten la salud o la integridad del consumidor, y un método para cumplir estos requisitos es implementando un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Al comenzar con el proyecto de implementar el sistema HACCP, como Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, en Copos de Maíz Extrusados, se observa la falta de información, guías y ejemplos para lo que son productos no perecederos.

Es por eso que se desarrolla una guía de implementación del sistema HACCP basada en el Código Alimentario Argentino (CAA), dónde se analiza la implementación de prerrequisitos, la planta, el producto y el proceso. De este análisis se puede obtener ejemplos de implementación de diferentes puntos de prerrequisitos y del HACCP, para Copos de Maíz Extrusados, y se determina el Punto Crítico de Control en la elaboración de este alimento que es el Detector de Metales.

## **Abstract**

### **Design and implementation of managing food safety system in Extruded Cereals Factory, based in HACCP**

Nowadays in the market for foods is a main concern everything related to the food safety and quality. Businesses and consumers had developed their knowledge about products, to choose the ones that satisfy in the best way their needs and preference standards.

Therefore alimentary businesses have to demonstrate their capacity of creating products that do not affect consumer's health or integrity to maintain themselves in a sustainable and competitive level. With the main objective, that is reaching these goals and being able to form part of the international trade in foods system. One of the main methods to achieve this is by implementing the System for Managing Food Safety.

When the Project of implement HACCP system started, like a System for Managing Food Safety in extruded corn flakes, one of the main problems that could be observed was the lack of information, and examples for what non perishable products were.

This is the reason why, it had been developed a guide of implementation of the HACCP system based in the Argentine Alimentary Law (CAA), where it is analyzed how to carry on the pre requisites programmers, the factory, the product and the whole process. By this analysis, it can be obtain clear examples of the implementation of different pre requisites. Moreover it can also put into practice the HACCP System, for extruded corn flakes that define the Metal Detector like the Critical Control Point in the elaboration of this product.

## Contenidos

Agradecimientos.....	2
Resumen .....	3
Abstract .....	4
Contenidos.....	5
Estado del Arte .....	7
Requisitos del mercado, tendencias del mercado .....	9
Origen de HACCP .....	10
Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.....	11
Normativas vigentes .....	12
Implementación .....	12
Implementación del Sistema HACCP .....	13
Pasos del HACCP según CAA .....	13
Evaluación del estado de los Prerrequisitos.....	14
Establecimiento .....	14
Equipos.....	16
Edificio.....	18
Servicios.....	20
Requisitos relativos a las materias primas .....	26
Envasado .....	27
Dirección y Supervisión.....	27
Documentación y Registros .....	28
Procedimientos para retirar alimentos.....	29
Programas de limpieza .....	37
Sistema de lucha contra las plagas .....	39
Tratamiento de los desechos .....	45
Eficacia de la vigilancia .....	47
Higiene Personal .....	48
Transporte .....	51

---

Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores .....	53
Capacitación.....	53
Aplicación del HACCP .....	56
<u>Formación de un Equipo HACCP</u> .....	56
<u>Descripción del Producto</u> .....	57
Características Físicas .....	58
Características Químicas .....	58
Características Toxicológicas .....	58
Características Microbiológicas .....	58
Embalaje.....	59
Identificación de potencial deterioro del producto .....	59
<u>Determinación del uso previsto del producto y los posibles consumidores</u> .....	59
<u>Descripción del Proceso</u> .....	60
Diagrama de Flujo.....	60
Lay Out .....	61
<u>Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento</u> ..	62
<u>Principio 1</u> .....	63
<u>Principio 2</u> .....	78
<u>Principio 3</u> .....	81
<u>Principio 4</u> .....	81
<u>Principio 6</u> .....	83
<u>Principio 7</u> .....	86
Conclusiones .....	89
Bibliografía.....	90
Anexo A .....	93

## Introducción

### Estado del Arte

“Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) constituyen una importante causa de morbilidad y mortalidad y un significativo impedimento al desarrollo socioeconómico en todo el mundo... Se incluyen 31 agentes alimentarios causantes de 32 enfermedades: 11 agentes etiológicos de enfermedades diarreicas (1 virus, 7 bacterias y 3 protozoos), 7 de enfermedades infecciosas invasivas (1 virus, 5 bacterias y 1 protozoo), 10 helmintos y 3 productos químicos. En 2010 estos 31 agentes causaron 600 millones (intervalo de incertidumbre del 95% [II95]: 420 a 960 millones) de casos de ETA y 420 000 muertes (II95: 310 000 a 600 000).” (World Health Organization, 2015).

Los informes de la Unión Europea demuestran que no están exentos los alimentos tal como Copos de Maíz Extrusados, incluidos dentro del grupo de Cereales y Productos de Panadería, se observan notificaciones de alertas alimentarias aunque es el grupo de menor riesgo (Fig. 1).

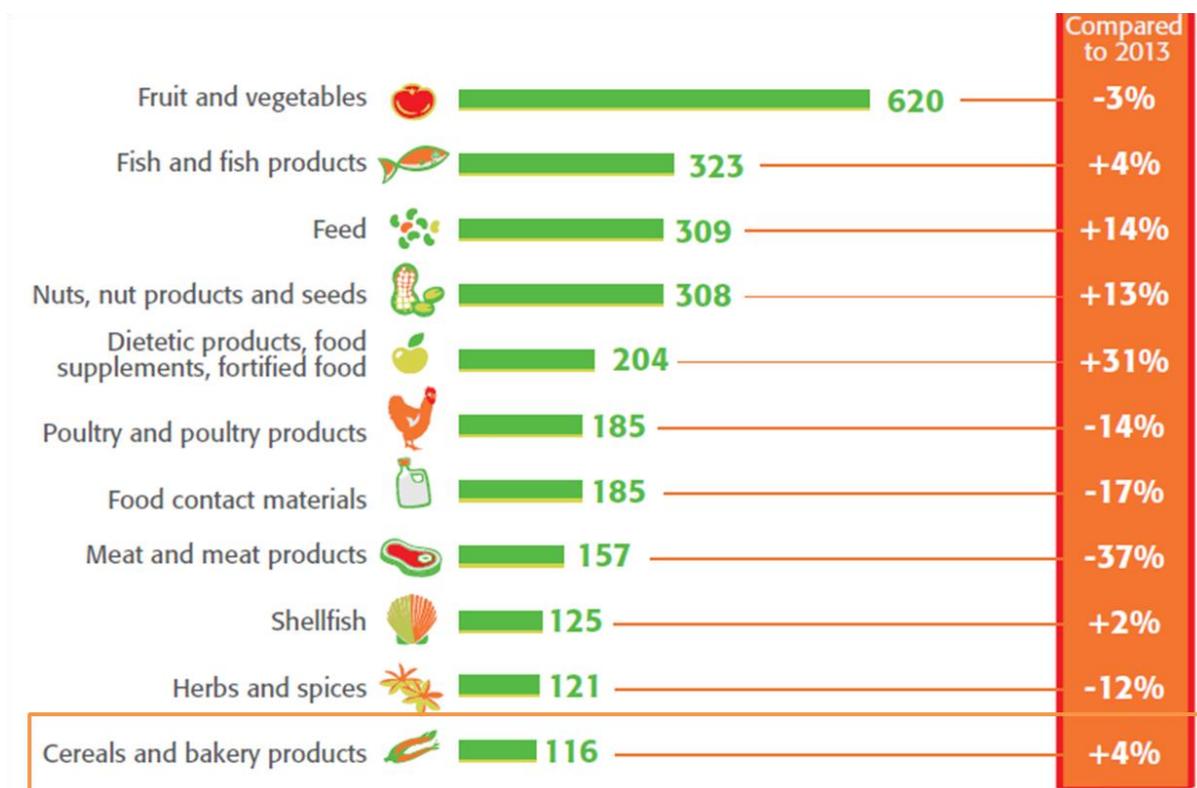


Figura 1: Se observa que hubo 116 notificaciones en Cereales y Productos de Panadería, un 4% más que en el 2013 (RASFF Annual Report, 2014).

En este informe realizado en el 2014, por RASFF (The Rapid Alert System for Food and Feed o Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos) se mencionan 3157 notificaciones, de las cuales 751 fueron alertas. Los peligros asociados a estas alertas son 35% microorganismos patógenos, 19% residuos de pesticidas, 17% micotoxinas, 13% metales pesados, 10% por composición, 6% por aditivos y saborizantes. Esto demuestra la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria para cualquier industria alimentaria, y por lo tanto, en la elaboración de Copos de Maíz Extrusados.

La industria alimentaria tiene como guía las Normas Internacionales de los Alimentos, el CODEX Alimentarius, en el mismo se encuentra el Código Internacional de Prácticas Recomendado con los principios generales de higiene de los alimentos, en el cual menciona la importancia de implementar un sistema de inocuidad. *“Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias....El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores. El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo....Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos...”* (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).

Como se puede observar en el texto anterior el sistema de inocuidad recomendado por el CODEX es el HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o Hazard Analysis and Critical Control Point en inglés).

### Requisitos del mercado, tendencias del mercado

Los consumidores están cada vez más preocupados por la seguridad de los alimentos que consumen, esto se puede observar de los hallazgos obtenidos del estudio TÜV SÜD Safety Gauge (2012) sobre las experiencias y actitudes de los consumidores en relación a la seguridad alimentaria (Fig. 2).

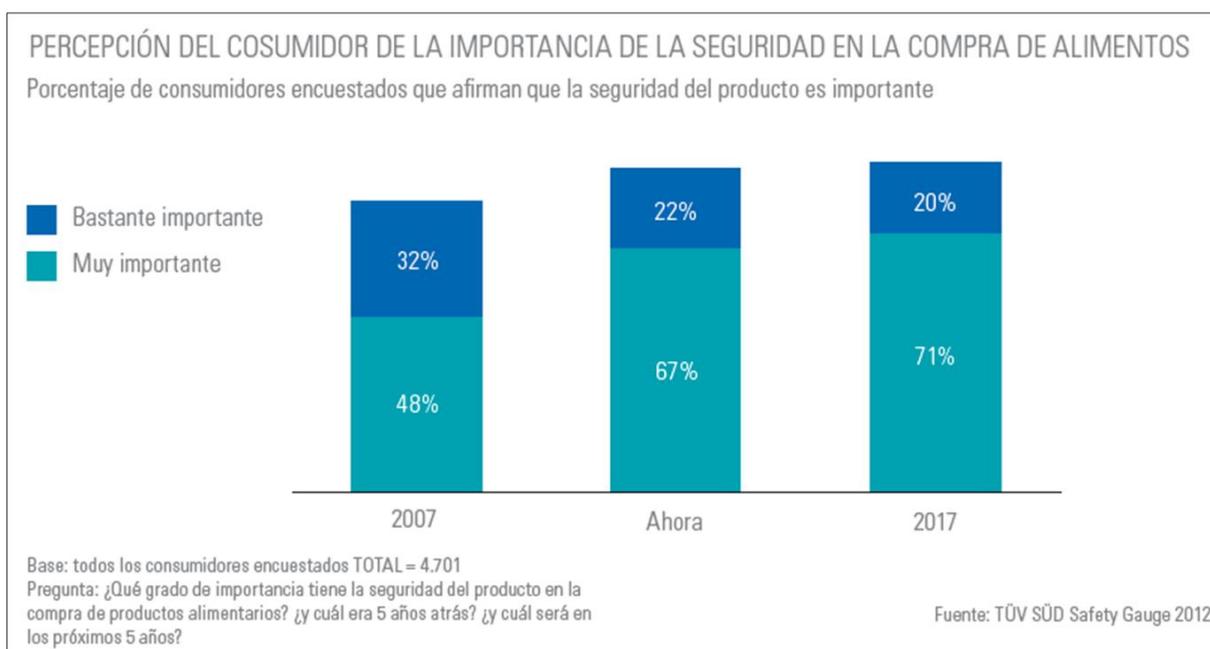


Figura 2: Percepción del consumidor, estudio realizado por TÜV SÜD.

El estudio Safety Gauge revela que dos tercios (67%) de los consumidores ahora consideran que la seguridad alimentaria es muy importante, en comparación a menos de la mitad (48%) de los consumidores en el 2007. Asimismo, los consumidores que participan del estudio pronostican que la seguridad alimentaria será muy importante en 2017 (71%).

Estos hallazgos prueban la gran oportunidad que tienen los productores de alimentos para aprovechar el interés del consumidor en alimentos seguros convirtiendo la seguridad alimentaria en una prioridad. La implementación de un sistema de inocuidad puede reducir eficazmente el costo asociado a la retirada de producto alimenticio, pero también puede aumentar la fidelidad del consumidor a sus marcas de alimentos.

Pero no solamente aumentó el interés en el consumidor, sino que también aumentó en los clientes industriales tales como las líneas de supermercados, agrupadas como Asociación de Supermercados Unidos (ASU). “Las principales cadenas de híper y

*supermercados empezaron a exigir a sus proveedores la certificación de calidad de los productos que se exhiben en las góndolas. En principio, esa certificación de normas de seguridad –consensuadas por las cadenas– se van a aplicar a los alimentos de marcas propias.”* (Diario Clarín “Supermercados fijan normas sobre calidad de los alimentos” 26/09/2012).

También es notable la necesidad de implementar sistemas de gestión de inocuidad alimentaria para exportar, según estadísticas de la FDA (Food and Drug Administration), se estima que hay cerca de 48 millones de casos de enfermedades transmitidas por los alimentos anualmente, lo que equivale a que 1 de cada 6 estadounidenses se enfermen cada año. Y anualmente, estas enfermedades provocan 128.000 hospitalizaciones y 3.000 muertes. Esto, más un caso particular que movilizó a Estados Unidos por la cantidad de muertes por un alimento contaminado, hizo que en el año 2011 el presidente de Estados Unidos, Obama, firme una nueva ley conocida como Ley de Modernización de Alimentos (o Food Safety Modernization Act en inglés, FSMA). El objetivo principal de esta ley es asegurar el suministro de alimentos inocuos, redirigiendo el enfoque de las actividades de los entes reguladores federales de respuesta a la prevención. Una de las medidas tomadas fue la de auditar a las empresas extranjeras que exportan alimentos a Estados Unidos. Esto hace que las empresas elaboradoras de alimentos se sientan obligadas a implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, ya que sin este, no sólo que tienen el riesgo de dañar al consumidor, sino que quedan fuera del mercado.

### **Origen de HACCP**

La aplicación del sistema de HACCP a la producción de alimentos fue iniciada por la compañía Pillsbury con la colaboración y participación de la NASA (National Aeronautic and Space Administration). La aplicación del sistema en la década de 1960 creó alimentos para el programa espacial de los Estados Unidos que se acercaron a una garantía del 100% contra la contaminación por bacterias y virus patógenos, toxinas y productos químicos o físicos peligrosos que podrían causar enfermedad o lesión a los astronautas. El sistema de HACCP reemplazaba el análisis del producto final realizado para proporcionar garantía de seguridad alimentaria proporcionando un sistema preventivo, de aplicación universal, para la producción de alimentos inocuos. Pasando los años, el sistema de HACCP fue reconocido en todo el mundo como un sistema eficaz de control. El sistema ha sido objeto de muchos

análisis, pruebas, y refinamiento, y es ampliamente aceptado en Estados Unidos e internacionalmente.

### **Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control**

*“El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final....El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.” (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).*

Además de las ventajas mencionadas en el CODEX, se pueden listar algunas otras, tales como:

- Trabajo preventivo: es el objetivo del sistema de HACCP, esto hace que se llegue a un alimento inocuo de forma eficaz y eficiente.
- Mejor conocimiento del proceso y del producto que se elabora: esto se debe a que el sistema lleva a investigar la línea del proceso y el producto, para conocer los posibles peligros que se pueden adquirir en ellos.
- Documentos y registros: el sistema requiere que se desarrollen documentos y registros, lo que es útil como herramienta para ordenar el trabajo y como una continua auto-inspección.
- Cumplir con las exigencias del mercado: el mercado cada vez es más exigente, por lo que una herramienta como el sistema HACCP es primordial para cumplir los requerimientos de los clientes.

## **Normativas vigentes**

La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, en julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997.

Dentro del Código Alimentario Argentino (CAA), se encuentra el Artículo 18 bis - (Resolución Conjunta SPReI y SAGPyA N° 87/2008 y N° 340/2008), donde desde el 2008 se encuentran las "Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP"

Ambas reglamentaciones son las bases para otras normas de inocuidad, tales como ISO 22000, ahora actualizada como FSSC 22000, que incluye el análisis HACCP como parte de su implementación.

## **Implementación**

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, se tiene la necesidad de implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en HACCP, pero a pesar de que el sistema de HACCP sirve para implementar en cualquier tipo de proceso, al buscar información y bibliografía que sean de guía para implementar en la fabricación de Copos de Maíz Extrusados, se puede observar que los ejemplos que se encuentran son de procesos de alimentos perecederos, como elaboración de productos lácteos o cárnicos, donde se definen como puntos críticos de control las etapas del proceso donde está involucrada la temperatura; pero no es muy difundida la aplicación del sistema HACCP para alimentos no perecederos, como los Copos de Maíz Extrusados, que tienen un tipo de proceso totalmente distinto y que por lo tanto un análisis de HACCP completamente diferente.

Por lo tanto el objetivo de este trabajo de investigación es generar una guía de implementación del sistema de HACCP para el proceso de elaboración de Copos de Maíz Extrusados, que pueda ayudar a otras industrias con procesos similares.

Para esto se utilizarán las "Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP" definidas en el Artículo 18 bis del Código Alimentario Argentino.

## Implementación del Sistema HACCP

### Pasos del HACCP según CAA

En el CAA, Capítulo II, Artículo 18 bis, punto IV, se encuentran las Directrices para la aplicación del Sistema HACCP. El cual comienza mencionando en el punto a) lo siguiente: “*Antes de aplicar el Sistema HACCP, la empresa debe tener implementados los siguientes prerrequisitos:*

- \_ La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento,*
- \_ El conocimiento y el compromiso sobre la aplicación del Sistema HACCP por parte de la dirección y el personal de la empresa,*
- \_ La capacitación constante a todos los niveles,*
- \_ Un adecuado sistema de flujo de información y un sistema de gestión de Retiro de productos del mercado.”*

Este punto indica, que para cumplir satisfactoriamente con una correcta implementación de un Sistema HACCP se debe tener bases firmes, estas bases se generan implementando los prerrequisitos necesarios. Además de ser la base para implementar el Sistema HACCP, el Código Alimentario Argentino (CAA) incluye en el capítulo n° II la obligación de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asimismo la Resolución 80/96 del Reglamento del Mercosur indica la aplicación de las BPM para establecimientos elaboradores de alimentos que comercializan sus productos en dicho mercado.

Luego de tener implementados los prerrequisitos se puede continuar con la aplicación de los principios del Sistema HACCP:

- \_ PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros.*
- \_ PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).*
- \_ PRINCIPIO 3: Establecer límites críticos para cada PCC.*
- \_ PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC.*
- \_ PRINCIPIO 5: Establecer las acciones correctivas que han de adoptarse cuando el monitoreo indica que un determinado PCC no está controlado.*
- \_ PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.*

– **PRINCIPIO 7:** *Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.*

Para poder aplicar estos principios del Sistema HACCP existe una secuencia lógica de etapas, mencionada en el punto IV.c. del Artículo 18 bis. donde figura que se deben considerar 5 etapas preliminares, para luego aplicar los 7 principios HACCP:

- 1- *Formación de un equipo HACCP.*
- 2- *Descripción del producto.*
- 3- *Determinación del uso previsto del producto y los probables consumidores.*
- 4- *Elaboración de un diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento.*
- 5- *Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento.*

## **Evaluación del estado de los Prerrequisitos**

Con el objetivo de cumplir este punto de la forma más completa, se utilizará el CODEX, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO – PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. En las secciones IV a X se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. Se analizará cada punto mencionado y su aplicación en la planta elaboradora de Copos de Maíz Extrusados.

## **Establecimiento**

*“Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:*

- *zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;*

- *zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;*
- *zonas expuestas a infestaciones de plagas;*
- *zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.”(punto 4.1.1 CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003))*

La planta en donde se implementará el Sistema HACCP se encuentra dentro de un Parque Industrial (Fig.3), por lo tanto tiene los siguientes beneficios: no es zona inundable, es zona protegida, y se puede realizar un retiro eficaz de desechos. Sin embargo el Parque Industrial se encuentra junto a una reserva ecológica (Fig.4), por lo que tiene más riesgo de estar expuesta a plagas o fauna; es por ello que se debe contar con un buen Manejo Integral de Plagas. Por otro lado hay que mantenerse informado sobre las futuras plantas que se instalarán en el predio, para evitar un ambiente contaminado por las actividades industriales.



Figura 3: Ubicación de Parque Industrial.



Figura 4: Proximidad de reserva ecológica al parque industrial.

### Equipos

*“El equipo deberá estar instalado de tal manera que permita un mantenimiento y una limpieza adecuados; funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.” (punto 4.1.2 CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003)).*

Los equipos de la línea de copos de maíz extrusados fueron comprados a la empresa Bühler con contrato de “llave en mano” (Fig. 5). Estos equipos vienen preparados para la industria alimentaria y por lo tanto cumplen satisfactoriamente con el punto 4.1.2 y 4.3.2 del CODEX. Esto quiere decir que están fabricados de forma tal que pueden limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada. También contienen sectores desmontables para permitir el mantenimiento y la vigilancia, como por ejemplo la inspección por posible presencia de plagas, algo muy necesario en este proceso ya que se trabaja con harinas y su acumulación prolongada puede generar focos de contaminación con gorgojos o polillas.



Figura 5: Equipos principales de producción de cereales extrusados. ①: Preacondicionador, ②: Extrusor, ③: Cuchilla, ④: Toma de muestra, ⑤: Visor.

Los recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles o peligrosas están identificados. Y para cumplir con el punto 4.3.3 del CODEX, que dice lo siguiente; *“Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tener bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.”* se realizó un Procedimiento de Manejo de Químicos en el cual se menciona cómo actuar al adquirir un producto químico y las características de las instalaciones de almacenamiento de Productos Químicos Peligrosos y Sustancias Tóxicas. Este procedimiento cuenta con un cuadro a modo de resumen, para simplificar la información (Tabla I).

Tabla I: Control de Sustancias Químicas

Químico	Controla	Se almacena
Grasas y aceites	Mantenimiento	Jaula aceites, Separadas las de grado alimenticio
Pinturas, disolventes	Mantenimiento	Pañol
Químicos para caldera	Mantenimiento	Área de grado alimenticio
Rodenticidas, insecticidas	Calidad	NO se almacenan en planta
Productos de limpieza y desinfección	Personal de limpieza	Depósito de detergentes
Productos químicos usados en el laboratorio de Calidad	Técnicos de Laboratorio	Laboratorio
Tintas y disolventes para fechado	Jefe de Procesos	Almacenes (cofre cerrado)
Sustancias Peligrosas	Mantenimiento	Área Residuos Especiales
Cloro	Ambiental	Recipiente contenedor y reserva en sector de cámara de efluentes

### Edificio

*“Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener limpiar, y, cuando proceda, desinfectar.”*

En particular, se cumplen las siguientes condiciones para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes y de los suelos son de material lavable;
- las paredes tienen superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realizan;
- los suelos están contruidos de forma que el desagüe y la limpieza es adecuada;
- los techos y los equipos elevados están contruidos y acabados de forma que se reduce al mínimo la acumulación de la suciedad y de condensación o desprendimiento de partículas. El punto que se analiza es la cantidad de cañerías en altura, las cuales se incorporan en los procedimientos operativos de limpieza, para poder definir una

frecuencia para la limpieza en altura. Otro punto a evaluar fue la pasarela ubicada en altura y que recorre la planta por el medio (Fig. 6), utilizada para poder llegar a inspeccionar las cañerías, ya que tiene suelo calado, por lo que puede desprenderse contaminación de las suelas de los zapatos; esto se controló bloqueando el acceso libre a dicha pasarela y definiendo acceso único para trabajos de mantenimiento en parada de planta.



Figura 6: Pasarela de control que atraviesa la planta en altura.

- Se cuenta con un mínimo de ventanas, la luz de la planta ingresa a través de chapas traslúcidas, por lo que no hay riesgos de acumulación de suciedad y no precisa mallas mosquiteras. Sí se tienen mallas mosquiteras en algunos ventiluz ubicados en el área de Almacenamiento de Materia Prima. El diseño de dichos ventiluz no facilitan la limpieza de los mismos, por lo que se cuenta con un procedimiento de limpieza adecuado mientras se implementa el proyecto de ir cambiando de a uno por un sistema más adecuado.
- Las puertas son de superficies lisas y no absorbentes, de fácil limpieza. Algunos de los portones son de panel tipo sándwich, paneles de doble chapa galvanizada prepintada inyectada con espuma de poliuretano. Otras, las internas, son portones de apertura rápida de tela vinílica antidesgarro.

- Las superficies de trabajo que pueden estar en contacto directo con el alimento eran de material no adecuado, ya que eran mesadas de madera, un material absorbente y que puede provocar contaminación al producto; por este motivo fueron reemplazadas por mesadas de acero inoxidable, un material sólido, duradero y fácil de limpiar, mantener y desinfectar; es un material liso, no absorbente, no tóxico e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales. (Fig. 7)

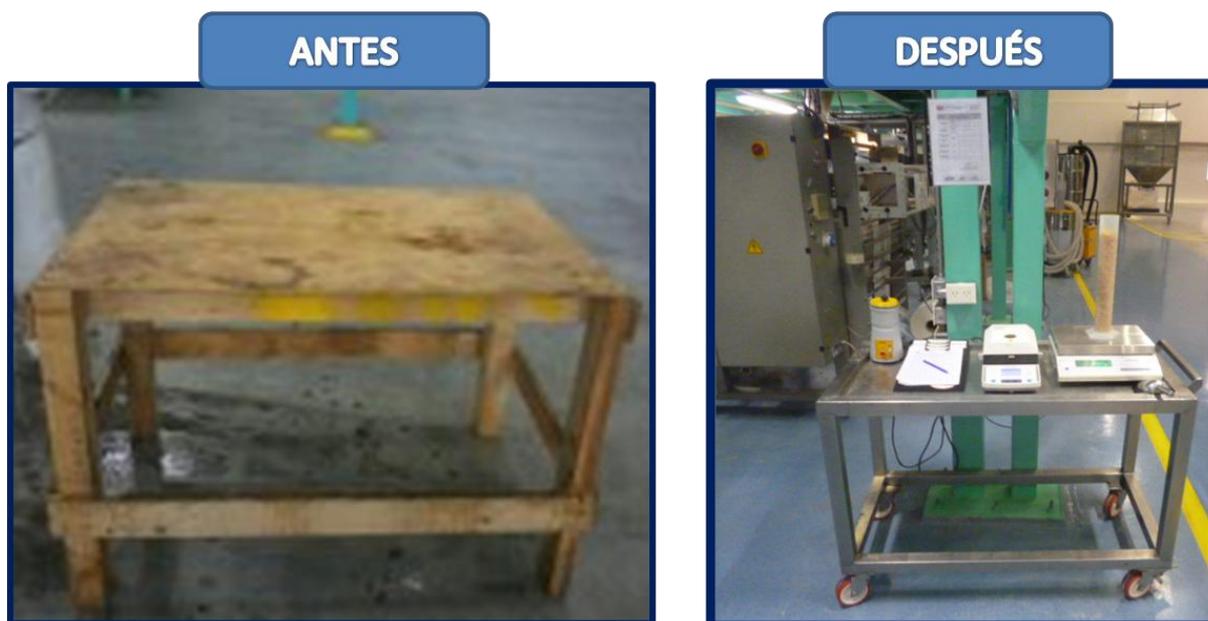


Figura 7: Antes y después de un puesto de trabajo en sector de producción, se cambia por material adecuado.

### Servicios

Abastecimiento de Agua: *“Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos.”* (punto 4.4.1 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). En las

Directrices de la OMS se mencionan requisitos generales para el agua potable, pero no cuenta con parámetros para dichos requisitos, es por eso que se utilizan los parámetros del CAA, Capítulo XII, Artículo 982.

En esta planta se utiliza agua de pozo, por lo que es necesario enviar a analizar a un laboratorio especializado todos los requisitos químicos, físicos y microbiológicos; para poder definir si es agua potable o si se precisa realizarle algún tratamiento. A pesar de que los resultados dieron dentro de los parámetros, el pozo cuenta con el sistema de clorado para prevenir contaminaciones microbiológicas. Este sistema debe ser chequeado para evitar tanto que se clore de más como de menos. Otro punto importante es la limpieza del tanque, que debe realizarse anualmente, esto lo realiza una empresa contratada.

Todos estos puntos se encuentran registrados en un procedimiento, allí se deja por escrito las Normas a las cuales se ajusta la planta, los parámetros químicos, físicos y microbiológicos que debe cumplir el agua, cómo se realiza la limpieza del tanque, los puntos de muestreo, las frecuencias para los análisis (se realiza como mínimo, un análisis Fisicoquímico completo anual y uno Bacteriológico con frecuencia semestral, ambos por un laboratorio habilitado por la O.P.D.S. Y el personal de Laboratorio de Calidad, preferentemente tres veces por semana, mide el nivel de cloro e informa si el valor se encuentra fuera de especificación), y por último menciona cómo actuar en caso de que algunos de los valores se encuentre fuera de especificación. Este procedimiento ayuda a ordenar la información y las actividades.

Con respecto al agua no potable, utilizada para el sistema contra incendios, existe un circuito separado al de agua potable y dichas cañerías se identifican con otro color. (Fig. 8).

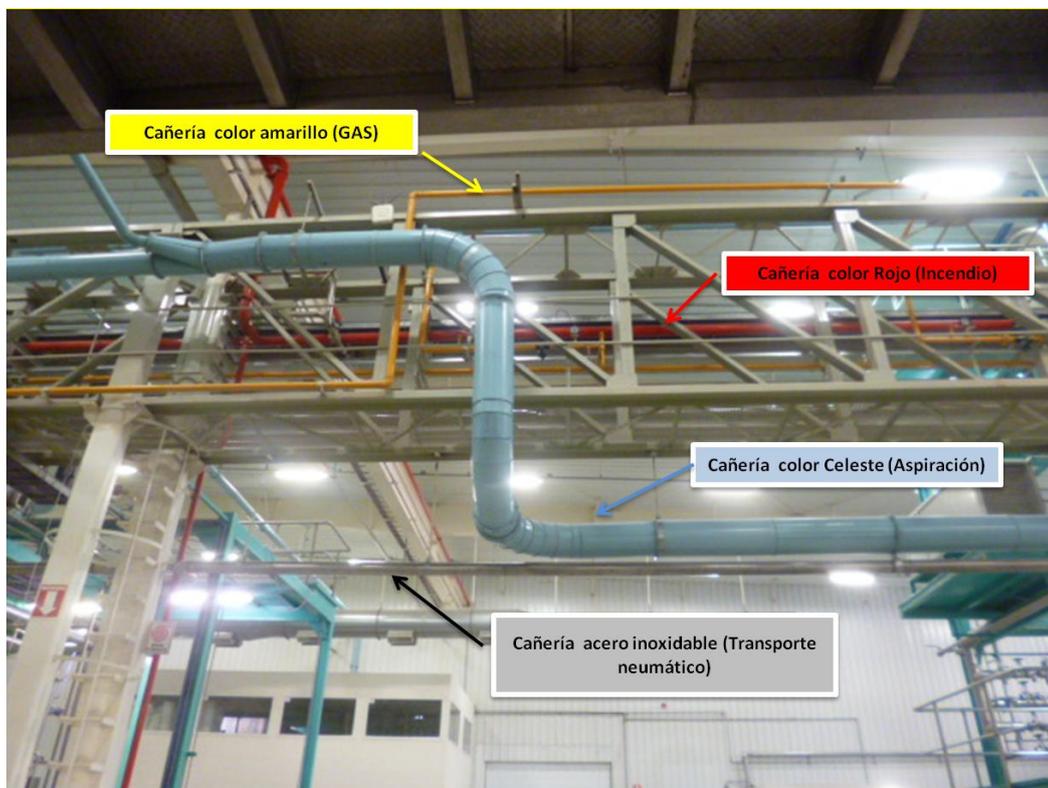


Figura 8: Diferenciación de colores en cañerías.

Desagüe y eliminación de desechos: *“Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.”* (Punto 4.4.2 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Se cuenta con un plano de desagües, el cual debe ser estudiado en el análisis de peligros para ver que no haya contaminaciones cruzadas. La fábrica cuenta con una planta de tratamiento de efluentes, para la eliminación de aguas residuales.

Limpieza: *“Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.”* (Punto 4.4.3 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Dentro del área productiva hay sectores equipados para la limpieza de equipos y utensilios, llamados sector de lavado (Fig. 9). Cuentan con bachas de tamaño adecuado para los equipos, por ejemplo el tornillo del extrusor, y con agua caliente y fría, para facilitar la limpieza. Tienen pisos y paredes de material liso y de fácil saneamiento.



Figura 9: Sector de lavado, con bacha especial para el lavado del tornillo del extrusor.

Servicios de higiene y aseos para el personal: La planta cuenta con servicios de higiene adecuados para el personal, disponen de medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, retretes de diseño higiénico apropiado; y vestuarios adecuados. Dichas instalaciones están debidamente situadas, previo al ingreso al sector de producción. Con esto se cumple el punto 4.4.4 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.

Control de la temperatura: *“En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.”* (Punto 4.4.5 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

El proceso de Copos de Maíz Extrusados no cuentan con enfriamiento, refrigeración y congelación; pero sí tiene una etapa de horneado. Tampoco aplica a este producto almacenamiento refrigerado o congelado.

Calidad de aire y ventilación: Se debe evaluar la calidad del aire que se tiene en el área productiva, en este caso tenemos 3 tipos:

- Aire comprimido: La planta posee un tratamiento para el aire comprimido. Cuando sale del compresor, este se encuentra libre de bacterias, esporas, virus y hongos, esto es posible ya que la temperatura del aire es elevada a 300 °C y comprimida a 8 Kg/cm<sup>3</sup>. Luego pasa por una columna desecante la cual posee una dilución acuosa que eleva el pH de las partículas de agua existentes en el aire y las lleva a un PH de 8 a 10, de esta forma se neutralizan los ácidos orgánicos e inorgánicos que pudieran existir en el aire comprimido. Inmediatamente después, el aire comprimido, pasa por la columna celulosa donde se elimina el resto del aceite mineral. Seguidamente el aire comprimido es pasado por una columna de carbón activado donde se absorben el remanente de bacterias y los olores residuales que pudiesen haber quedado. Finalmente el aire comprimido pasa por un filtro en donde se eliminan partículas de hasta 0.3 micrones. El aire comprimido cumple con los requisitos de la norma ISO 8573-1:2010 en clase 1.4.1, sin embargo, en ninguna de las etapas el aire comprimido establece contacto con los alimentos a procesar o producidos.
- Aire de transporte neumático: Los transportes neumáticos existentes en planta disponen de cartuchos filtrantes, los cuales se reemplazan periódicamente, donde quedan retenidas partículas de hasta 10 micrones. La totalidad del aire inyectado o absorbido por los transportes neumáticos, para trasladar materia prima, proviene del mismo recinto, sin incorporar aire exterior.
- Aire exterior que ingresa a planta: El aire es forzado a entrar por cuatro unidades de tratamiento de aire (UTA) de 20 Hp cada una. El aire exterior es tomado desde una altura de 12 metros con respecto al piso. El aire del exterior ingresa por las unidades de tratamiento de aire, las cuales disponen de filtros 60x60 de fibra sintética.

Iluminación: “Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.” (Punto 4.4.7 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

El departamento de Salud y Seguridad en el Trabajo realiza mediciones de la intensidad de la luz periódicamente, para asegurar el cumplimiento de las normas. Las lámparas se encuentran protegidas tanto en sector de Almacenes como en Producción y Logística.

Almacenamiento: “En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.” (Punto 4.4.8 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

La fábrica cuenta con un sector para el almacenaje de insumos. Dicho lugar tiene las siguientes divisiones: sector de material para envasado, sector de productos de limpieza y sector de materias primas (Fig. 10). Los productos químicos de limpieza están resguardados bajo llave y en una sala aislada.

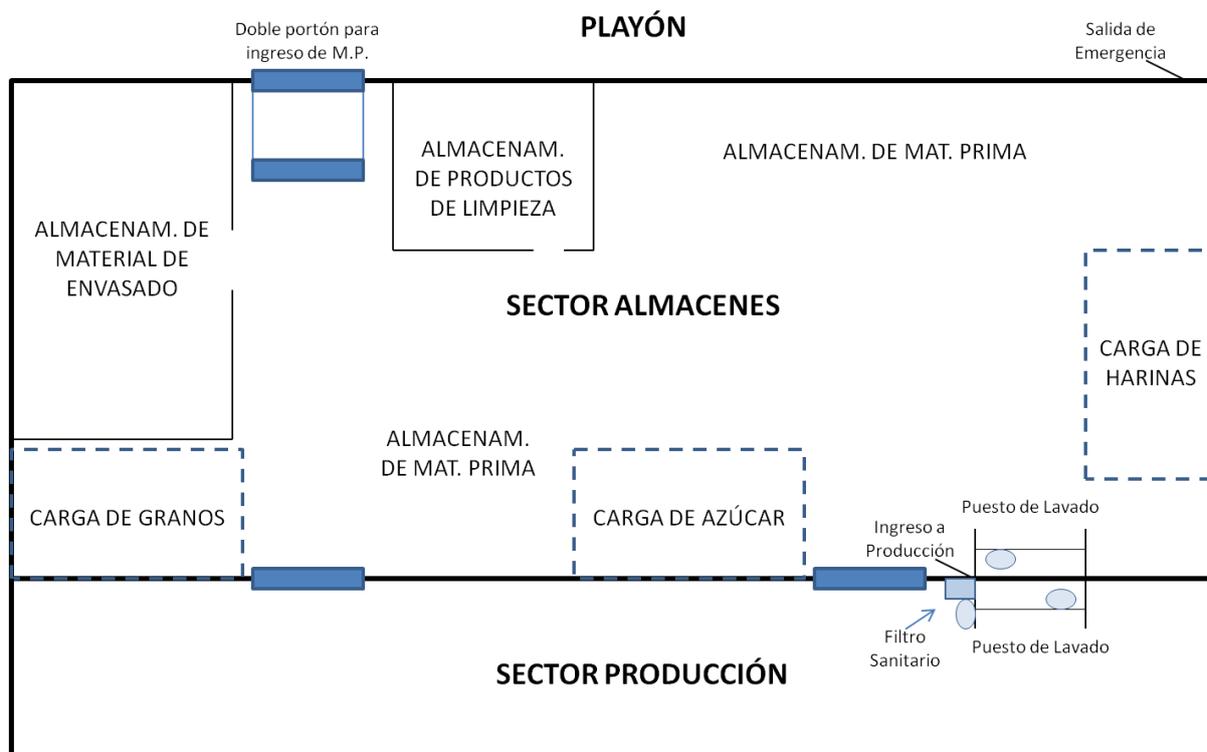


Figura 10: Plano del Sector de Almacenamiento de Insumos.

Para este tipo de producto, es muy importante mantener hermético el sector de almacenamiento de Materias Primas, ya que es alta la probabilidad de contaminación con plagas, por ser la mayoría de los insumos distintos tipos de harinas. Es por eso la importancia de evitar el acceso y anidamiento de plagas.

### **Requisitos relativos a las materias primas**

*“No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas. Cuando procesa, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados. Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias”* (Punto 5.3 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Para el ingreso de insumos, se cuenta con un procedimiento donde se aclaran los pasos a seguir. El mismo aclara que al ingresar un insumo, se da aviso al personal de Laboratorio de la planta para que realice un muestreo y un chequeo. Este chequeo se contrasta con la Especificación de Insumo que se confeccionó previamente. Al mismo tiempo, el personal de Almacenes realiza un Check List del estado del transporte, para asegurar que el insumo fue transportado de forma segura. Una vez que el Laboratorio aprueba la muestra, el insumo puede ser descargado y almacenado. En ese momento el personal de Almacenes le coloca la codificación de la trazabilidad interna, esto sirve para mantener una correcta rotación. En caso de que no cumpla con algún parámetro establecido en la Especificación del Insumo o en el Check List de estado del transporte, se evalúa y se procede al rechazo del mismo, por lo que no llega a ser descargado ni almacenado.

## Envasado

*“El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.”* (Punto 5.4 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Para poder asegurar que el material del envase no produce ningún tipo de contaminación al producto, es preciso contar con la colaboración del proveedor para que proporcione el certificado que declara que su producto es apto para contacto con alimentos, otorgado por el Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. e Instituto Nacional de Alimentos. (Anexo A) Además del certificado, cada lote de material de envase es igualmente analizado por Laboratorio. Este control incluye medidas (ancho, distancia entre tacos, espesor), peso por unidad, peso por m<sup>2</sup>, distribución de gráfica, imagen y leyenda (comparativa con patrón), color y olor.

En este proceso no se utilizan gases para el envasado, ni material de envasado reutilizable.

## Dirección y Supervisión

*“El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.”* (Punto 5.6 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

El organigrama de la empresa con respecto al área de Calidad y Producción es el siguiente (Fig. 11).

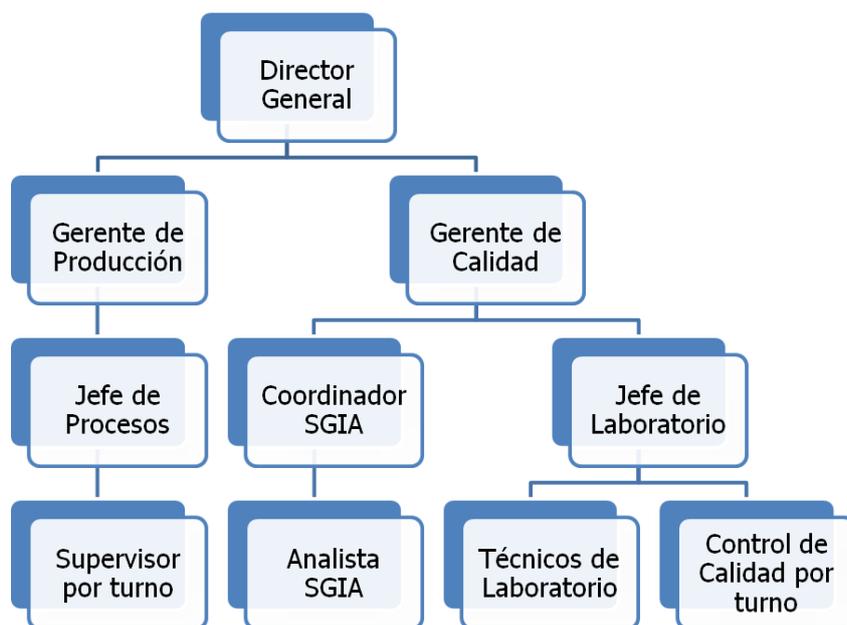


Figura 11: Organigrama del área de Calidad y Producción.

Cada integrante de área de Calidad y Producción, así como los de Logística y Almacenes, son capacitados en lo que es Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP. Para el control en línea existe un Control de Calidad y un Supervisor por turno, los mismos evalúan los riesgos y adoptan medidas preventivas y correctivas; siempre en consenso con los Jefes y el área de Inocuidad.

### Documentación y Registros

*“En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción, y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos”.* (Punto 5.7 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Durante las diferentes etapas del proceso se llevan registros, planillas, para dejar evidencia de parámetros verificados en cada lote y para el seguimiento de la Trazabilidad. Este punto se desarrollará más adelante en el Principio 7 del HACCP.

## **Procedimientos para retirar alimentos**

*“Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público. Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad”* (Punto 5.8 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Este punto es importante ya que el CAA en el Artículo 18 tris, establece como obligatorio que todo establecimiento elaborador de alimentos es responsable de implementar un sistema de retiro. Para cumplir con ambas reglamentaciones se confecciona un procedimiento de Retiro de Producto del Mercado (RECALL), utilizando el Manual de Recomendaciones para el Retiro de Alimentos del Mercado de la ANMAT como guía.

El objetivo de este procedimiento es establecer instrucciones a realizar durante un incidente alimentario que determine el retiro de algún producto, a fin de lograr la máxima reducción de riesgos asociados al consumo de alimentos y obtener una respuesta rápida y equivalente desde todos los niveles. Para ello se establece un Equipo de RECALL (Tabla II), definiendo la persona a quien se debe contactar, el número de contacto y el rol que debe cumplir.

Tabla II: Ejemplo de Equipo de RECALL

<b>Persona</b>	<b>Persona Alternativa</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Rol</b>
Gerente Comercial (Líder)	Gerente de Ventas Gerente de Comercio Exterior	(15) 2121-2121 Nextel: 2121	Encargado de mantener los canales de comunicación con los clientes y el que toma la decisión final de Recall
Gerente de Logística	Jefe de Logística	(15) 2222-2222 Nextel: 2222	Familiarizado con los despachos, trazabilidad y almacenaje de productos y que pueda programar oportunamente la recuperación.
Gerente de Producción	Jefe de Procesos	(15) 2323-2323 Nextel: 2323	Familiarizado con todo el proceso de manufactura.
Gerente de Gestión de Calidad	Jefe de Gestión de Calidad	(15) 2424-2424 Nextel: 2424	Encargado de recaudar datos para trabajar con ellos y señalar con exactitud cualquier problema. Familiarizado con todas las normas de sanidad e inocuidad de la empresa y debe ser capaz de organizar muestreos para los análisis de laboratorio, si fuera necesario.
Asesor de Comunicación	Gerente de Marketing	(15) 2525-2525 Nextel: 2525	Encargado de coordinar todas las actividades comunicacionales tanto internas como externas y evaluar cambios en el marketing y en la publicidad, si fuera necesario.
Abogado titular	Abogado suplente	(15) 2626-2626 Nextel: 2626	Asesorar al equipo en relación con los procedimientos pertinentes frente a reclamos de los consumidores, amenazas de litigio o demandas concretas. Responde preguntas de responsabilidad legal y normas gubernamentales.
Coordinadora SGIA	Asistente de Gestión de Calidad	(15) 2727-2727 Nextel: 2727	Mantener los registros y documentos actualizados.

El procedimiento de Recall se llevará a cabo a partir de situaciones que puedan dar origen a esta determinación, tales como:

- Denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad (consumidores, organismos gubernamentales y no gubernamentales, agentes de salud, empresas alimentarias, etc.)
- Actuaciones iniciadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o Municipal.
- Información de un incidente a nivel internacional donde están involucrados algún/os país/es que exporta/n alimentos a la Argentina.
- Un resultado adverso de una muestra oficial (Autoridad Sanitaria Nacional, comunicación de la Jurisdicción o Municipio, otras instituciones oficiales) recolectada en inspección de rutina.
- Información generada por controles de la empresa.
- Información de los Proveedores, en casos en que el proveedor de insumos o materias primas informe sobre fallas de inocuidad en alguna partida incorporada al proceso de elaboración de algún producto alimenticio. En este caso, si el proceso de elaboración no puede garantizar que dicha falla se ha solucionado, podría requerirse de un retiro de mercado.

De surgir un riesgo para la salud del consumidor en Copos de Maíz Extrusados, se procederá según el siguiente esquema (Fig. 12)

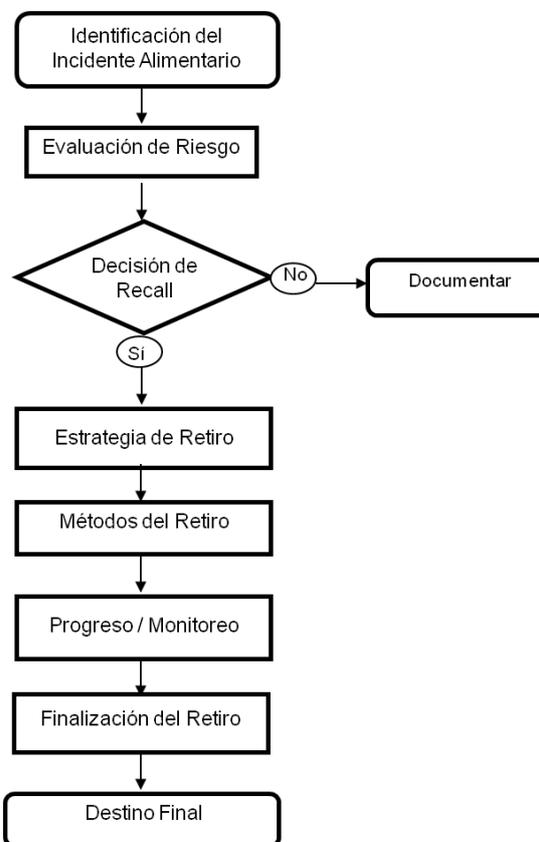


Figura 12: Pasos a seguir en caso de identificar un incidente alimentario.

La evaluación del riesgo se realiza con una Identificación del Peligro, identificar efectos adversos conocidos o potenciales asociados a un agente o contaminante particular; Caracterización del Peligro, Evaluar cuali o cuantitativamente la naturaleza del efecto adverso asociado al peligro; Evaluación de la Exposición, Evaluar cuali o cuantitativamente el consumo probable del producto; Caracterización del Riesgo, integración entre la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición en una estimación del riesgo y sus probabilidades.

En base a la información obtenida de la Evaluación de Riesgo, y con el objeto de orientar la estrategia a seguir, el retiro se clasifica en:

- **Clase I:** El alimento posee defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas para la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar y tendrán que recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores.

- **Clase II:** Se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas al consumir un alimento.
- **Clase III:** El motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores pero sí constituye una infracción.

Para la ayuda en la toma de decisión, se puede utilizar la Tabla III:

Tabla III: Acciones a seguir según tipo de retiro.

<b>RELACIÓN ENTRE EL RIESGO DETECTADO, LA CLASIFICACIÓN DEL RETIRO Y LAS ACCIONES A SEGUIR CUADRO ORIENTATIVO</b>						
	<i>Riesgo para la Salud</i>	<i>Profundidad del Retiro</i>	<i>Nivel de verificación de efectividad</i>	<i>Comunicación al Público</i>	<i>Auditoría por parte de la Autoridad Sanitaria</i>	<i>Listado de Retiros de la Autoridad Sanitaria on line</i>
<b>Clase I</b>	Grave riesgo o muerte	Consumidor	100% incluso consumidores	SÍ	SÍ	SÍ
<b>Clase II</b>	Consecuencias reversibles	Boca de Expendio	2-10%	SÍ/NO	SÍ	SÍ
<b>Clase III</b>	Bajo riesgo para la salud pero es una infracción	Distribución	NO	NO pero la autoridad sanitaria deberá responder a las inquietudes del público y la prensa	SÍ	SÍ

Luego se define la metodología del retiro de producto según los registros que lleva la empresa y se determina el destino final del producto en cuestión. En caso de que el destino final sea destrucción total se debe realizar un Acta de Destrucción Total.

Teniendo el procedimiento, se debe fijar una frecuencia para realizar simulacros de Retiro de Producto del Mercado, siguiendo los pasos establecidos en dicho procedimiento. La finalidad del simulacro es ajustar los mecanismos de comunicación de la información y de ejecución de las operaciones descriptas en el procedimiento. Cuando se instruya sobre un simulacro de Recall, solo se solicitará que se informe el recuento físico de un determinado lote de producto, y no es necesario que se proceda a intervenir productos. Esta

información debe ser transmitida en los mismos plazos de tiempo que los establecidos para un Recall real. Se medirá el tiempo desde que se dispara hasta que se completa la información de recupero de producto y se determinará el porcentaje de efectividad usando la siguiente fórmula (1):

$$\frac{B + C}{A} \times 100 = \% \text{ Efectividad} \quad (1)$$

- A. Cantidad total de producto producido.
- B. Cantidad en stock en el depósito de la empresa.
- C. Cantidad enviada a clientes.

### **Mantenimiento y limpieza**

Consideraciones generales: *“Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para facilitar todos los procedimientos de saneamiento; poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas; evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimientos de yeso, escombros y productos químicos.”* (Punto 6.1.1 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

En este punto es de suma importancia la capacitación al personal de Mantenimiento, para que pueda realizar sus actividades de la mano de la inocuidad, trabajando en prevenir en lugar de arreglar. Se trabajó en los “arreglos temporales” que era de uso común en la planta y en el correcto Mantenimiento Preventivo. Para ello se utilizaron diferentes planillas, confeccionadas de forma tal que le facilite todo lo posible el llenado al operario. (Fig. 13 y 14)

<b>LOGO</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	C - MN - MP - R - 851 Revisión: 0 Vigencia: 10/12/2012																																																																								
Equipo: <u>CABEZAL CORTADOR (Extrusora)</u> Código de Equipo: <u>M-140</u>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Técnico:</td> <td>Técnico:</td> <td>Técnico:</td> <td>Técnico:</td> <td>Técnico:</td> <td>Técnico:</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>Fecha:</td> <td>Fecha:</td> <td>Fecha:</td> <td>Fecha:</td> <td>Fecha:</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	Técnico:	Técnico:	Técnico:	Técnico:	Técnico:	Técnico:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:																																																						
	1	2	3	4	5																																																																					
Técnico:	Técnico:	Técnico:	Técnico:	Técnico:	Técnico:																																																																					
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:																																																																					
Control Semanal: <b>S</b> Control Mensual: <b>M</b>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 5%;">Ítem</th> <th style="width: 45%;">Tareas</th> <th style="width: 5%;">S/M</th> <th style="width: 15%;">Realizado (v)</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Controlar el desgaste de las cuchillas (de ser necesario cambiarlas).</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Limpiar la carcasa de corte.</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Controlar el desgaste de las placas de tobera.</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Limpiar y lubricar el eje de guía y el ajuste de cuchillas.</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Limpiar el eje del pistón neumático.</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Engrasar el perno del centraje del carro cortador.</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Control Visual y auditivo.</td> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Controlar el desgaste de la placa final.</td> <td>M</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Ítem	Tareas	S/M	Realizado (v)	1	Controlar el desgaste de las cuchillas (de ser necesario cambiarlas).	S						2	Limpiar la carcasa de corte.	S						3	Controlar el desgaste de las placas de tobera.	S						4	Limpiar y lubricar el eje de guía y el ajuste de cuchillas.	S						5	Limpiar el eje del pistón neumático.	S						6	Engrasar el perno del centraje del carro cortador.	S						7	Control Visual y auditivo.	S						8	Controlar el desgaste de la placa final.	M									
Ítem	Tareas	S/M	Realizado (v)																																																																							
1	Controlar el desgaste de las cuchillas (de ser necesario cambiarlas).	S																																																																								
2	Limpiar la carcasa de corte.	S																																																																								
3	Controlar el desgaste de las placas de tobera.	S																																																																								
4	Limpiar y lubricar el eje de guía y el ajuste de cuchillas.	S																																																																								
5	Limpiar el eje del pistón neumático.	S																																																																								
6	Engrasar el perno del centraje del carro cortador.	S																																																																								
7	Control Visual y auditivo.	S																																																																								
8	Controlar el desgaste de la placa final.	M																																																																								
Observaciones 1																																																																										
Observaciones 2																																																																										
Observaciones 3																																																																										
Observaciones 4																																																																										

Figura 13: Planilla de Mantenimiento Preventivo para uno de los equipos.

<b>LOGO</b>	<b>PLANILLA DE TRABAJOS TEMPORALES</b>	C - MCP - PTT - R - 001 Revisión: 0 Vigencia: 17/11/2014		
<p><b>Trabajos Temporales:</b> son aquellas reparaciones que se hacen en forma provisoria por no parar la línea de producción, o por falta de repuesto. Dejando acentado cuándo se va a terminar con dicho trabajo.</p>				
Fecha	Lugar o Máquina	Rotura	Motivo del eventual	Fecha reparación definitiva

Figura 14: Planilla de Mantenimiento para Trabajos Temporales.

También se confeccionó una planilla para la liberación de la línea luego de que Mantenimiento realice trabajos in situ, para los arreglos que no pueden realizarse en el taller, de esta forma se evita dejar la línea de proceso contaminada. (Fig. 15).

LOGO	CHECK LIST DE LIMPIEZA DE FINALIZACIÓN DE TRABAJO	C - MNT - CHL - R - 900
		Revisión: 0 Vigencia: 27/03/2014

Empresa: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

	OK
Retirar material sobrante	
Restos de Viruta	
Restos de Soldadura	
Verificar cantidad de:	
Herramientas	
Precintos	
Tomillos	
Tuercas	
Lubricantes - limpio	
Área de trabajo - limpia	

\_\_\_\_\_  
Firma y Nombre

Figura 15: Planilla para completar luego de realizar trabajos de mantenimiento en línea.

Procedimientos y métodos de limpieza: “La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.” (Punto 6.1.2 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). El método más conveniente para este tipo de proceso es por aspiración, ya que se trabaja con harinas, un elemento muy volátil. Así mismo se puede combinar con métodos químicos para sanitizar algunos equipos. Se extenderá este tema en el siguiente título.

## Programas de limpieza

*“Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza. Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente: superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse; responsabilidad de tareas particulares; método y frecuencia de la limpieza; y medidas de vigilancia. Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.” (Punto 6.2 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).*

Se deben realizar procedimientos claros que contengan todo lo mencionado en este punto 6.2 del CODEX, para tener la información adecuada a la hora de realizar la limpieza de equipos y áreas productivas. Por este motivo se confeccionan procedimientos y registros que sean de fácil entendimiento y aplicación. Dentro de los procedimientos se menciona lo siguiente: Objetivo, Alcance, Responsables, con qué productos se realizará, Equipo, tipo de limpieza, frecuencia y método de limpieza. (Fig. 16)

Para poder realizar estos procedimientos de forma correcta y completa, se consultó a asesores especializados, tal como sugiere el CODEX. En este caso es un especialista que trabaja con la empresa proveedora de elementos y productos de limpieza, de esta forma asesora para comprar los productos adecuados al tipo de línea de proceso que se quiere limpiar y colabora en la confección de los procedimientos, registros y cartelería.

	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO DE POES TOLVAS HARINAS</b></p>	<p><b>C – PG – POES – P – 010</b> Revisión: 0 Vigencia: 03/06/2013 Página 1 de 9</p>
<p><b>1.0 <u>Objetivo:</u></b></p> <p>Mantener la higiene del sector de Tolvas de Harinas.</p> <p><b>2.0 <u>Alcance:</u></b></p> <p>Producción de Cereales Extrusados, sector Almacenes.</p> <p><b>3.0 <u>Normas y Documentos:</u></b></p> <p>Código Alimentario Argentino Actualizado Especificaciones Internas HACCP</p> <p><b>4.0 <u>Responsabilidades:</u></b></p> <p>4.1 Jefe de Almacenes 4.2 Encargado de Almacenes 4.3 Operarios del sector</p> <p><b>5.0 <u>Desarrollo:</u></b></p> <p>5.1 Los productos autorizados para utilizar en la limpieza son los que se encuentran en el documento C – SH – PA – D – 620. <b>Productos de Limpieza Autorizados.</b></p> <p><b>5.2 <u>EQUIPO S210</u></b></p> <p><b>5.2.1 LIMPIEZA EN PROCESO</b></p> <p><b>5.2.1.1 Elementos a Limpiar:</b></p> <p>5.2.1.1.1 Exterior del equipo</p> <p>5.2.1.2 <b>Frecuencia:</b> La que sea necesaria para mantener el sector limpio.</p> <p><b>5.2.1.3 <u>Exterior del equipo:</u></b></p> <p>5.2.1.3.1 Se elimina la suciedad con aspiración. 5.2.1.3.2 En caso de ser necesario, limpiar con paño húmedo en Panter I, diluido al 2,5% (1 parte de producto en 40 de agua). 5.2.1.3.3 Los restos de agua eliminarlos en rejillas correspondientes.</p>		

Figura 16: Primera página de Procedimiento de Limpieza, por ejemplo, Tolvas de Harinas.

Así mismo, se debe completar una planilla al finalizar la tarea de limpieza; en la misma también se encuentra un resumen de quién, cuándo, con qué, cómo y las diluciones que se deben realizar; de esta forma el operario cuenta con la información adecuada (Fig. 17).

LOGO		REGISTRO DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN - TOLVAS HARINAS				C - PG - POES - R - 010 Revisión: 0 Vigencia: 27/08/2012
¿QUIÉN?	¿CUÁNDO?	¿CON QUÉ?	DILUCIONES	¿CÓMO?	VERIFICACIÓN	
Operario del sector	*Semanal y/o Cambio de Producto *Mantenión del Sector *Filtros: Semestral	*Aspiradora *Desinfectante "Sanitol Incoloro" *Paños Descartables *Desengrasane "Panter I" *Cepillo Sanitario *Easy Clean y Microfibra	*Desinfectante "Sanitol Incoloro": 1 parte de producto en 40 de agua. *Desengrasante "Panter I": 1 parte de producto en 40 de agua.	Según Procedimiento C - PG - POES - P - 010	Visual por Encargado del sector.	
LIMPIEZA EN PROCESO:			LIMPIEZA CON PROCESO PARADO:			
¿QUÉ LIMPIAR?	Operario			Producción / Calidad Resultado Visual	ACCIÓN CORRECTIVA / OBSERVACIONES	
	FECHA	HORA	FIRMA			
EQUIPO S210	Exterior del Equipo					
	Interior del Equipo					
	Tamices					
	Filtros					
EQUIPO S310	Exterior del Equipo					
	Interior del Equipo					
	Tamices					
	Filtros					
EQUIPO S100	Exterior del Equipo					
	Interior del Equipo					
	Tamices					

Figura 17: Registro que debe completar el operario al realizar la limpieza.

### Sistema de lucha contra las plagas

Consideraciones generales: “Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.” (Punto 6.3.1 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Para reunir la información adecuada a esta planta, se confecciona un procedimiento sobre el Manejo Integral de Plagas (MIP). “El MIP es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. A diferencia del control de plagas tradicional (sistema reactivo), el MIP es un sistema proactivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos” (Bonvini et al, 2005). En este procedimiento se aplica un programa preventivo de Control de Plagas que abarca todas las zonas de las instalaciones con objeto de reducir al mínimo su presencia. También se deja por escrito que se contrata los servicios de una empresa competente en el control de plagas, la cual debe realizar inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones con objeto de

impedir y erradicar dichas plagas. Menciona que se debe completar un registro en caso de hallazgo positivo, donde se detalla el incidente, y la forma en que se eliminará la plaga.

En caso de infestación, el procedimiento define actuar de inmediato a fin de eliminar el peligro. Se adoptan medidas destinadas a identificar, evaluar y autorizar la salida de cualquier producto que hubiera podido resultar afectado.

También existen procedimientos escritos y documentación para las inspecciones, que incluyen: Una identificación de cebos y/o dispositivos de control que hay en las instalaciones (Fig. 18) e información detallada sobre los productos empleados para controlar las plagas e instrucciones para el uso efectivo de los mismos.

Los insectocutores y/o trampas con feromonas se colocan en los lugares adecuados y se verifica que no exista el peligro de que los insectos puedan contaminar los productos. (Fig. 19)

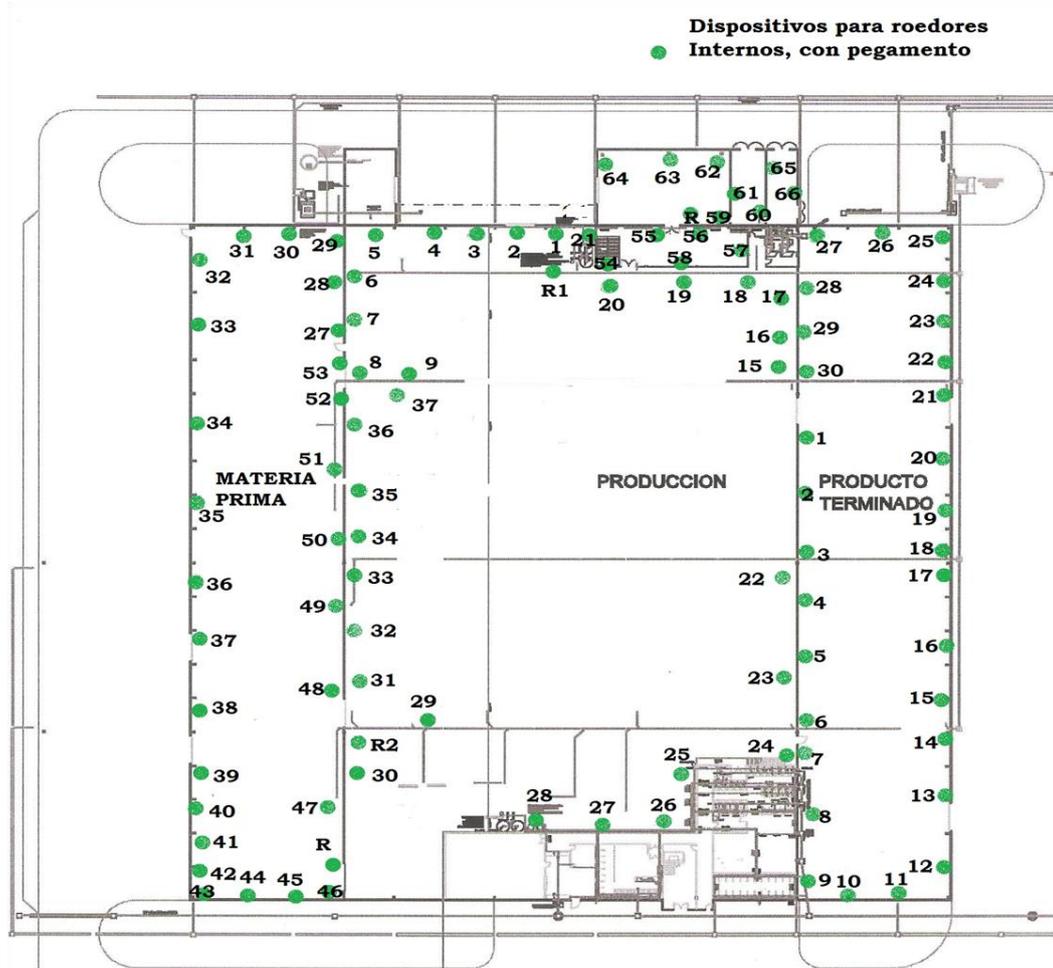


Figura 18: Plano de MIP con la identificación de los dispositivos para roedores.

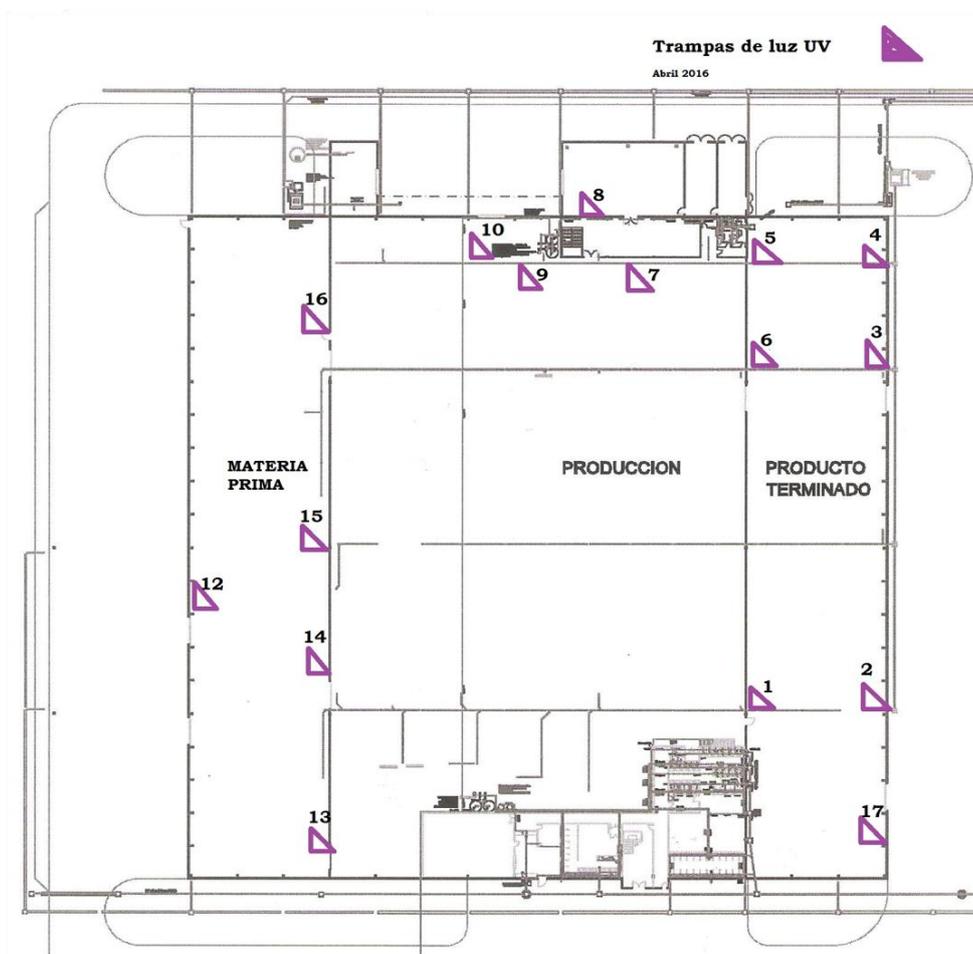


Figura 19: Plano de MIP con la identificación de las Trampas de Luz UV.

Se trabaja en forma conjunta con una empresa especializada en el Manejo Integral de Plagas. Este proveedor del servicio de MIP debe confeccionar registros de las inspecciones realizadas con recomendaciones y las acciones emprendidas. La empresa debe garantizar que se llevan a cabo y controlan todas las recomendaciones pertinentes efectuadas por la empresa subcontratada o por el propio personal experto.

Los trabajos realizados por la empresa subcontratada incluye lo siguiente: Desratización (ver estado de cajas), Verificación de atrapa insectos (chequeo de tubos y reemplazo de paneles) y Fumigación.

La frecuencia de las inspecciones estará determinada por la valoración de riesgo, en este caso se realiza: Semanalmente, la inspección de roedores, insectocutores y la fumigación contra insectos; y cada 15 días, la fumigación de silos para evitar gorgojos.

Medidas para impedir el acceso: *“Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas.”* (Punto 6.3.2 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Es necesario inspeccionar toda la planta para detectar posibles accesos de plagas. Tener en cuenta que este tipo de proceso atrae plagas como roedores, polillas y gorgojos. Es importante que la empresa externa, que realiza el control de plagas, realice un recorrido por planta y que informe todas las mejoras edilicias necesarias para evitar el ingreso de plagas. Asimismo deben hacer entrega de un documento donde se detallen qué tipos de plagas son las que se pueden encontrar para este tipo de proceso y cómo se combaten. De no contratar empresa externa se debe recolectar la información necesaria para contar con el conocimiento y poder trabajar de forma adecuada.

Anidamiento e infestación: *“La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.”* (Punto 6.3.3 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

El Manejo Integral de Plagas (MIP) está ligado a la limpieza de la fábrica y al manejo de desechos, ya que, de no cumplirse correctamente estos requisitos, hace que haya un ambiente adecuado para la proliferación de plagas. También es importante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en donde se destaca:

- La separación correcta entre el estibado y la pared (Fig. 20). Esto es necesario para poder llegar a inspeccionar las cajas cebaderas y los insumos. También evita generar espacios de difícil acceso humano pero ideal para anidamiento de diferentes plagas.
- Utilización de pallets para depositar las materias primas, y la prohibición de depositarlas sobre el suelo. Esto facilita el traslado y el movimiento de la mercadería para realizar las rotaciones. Y también evita que las plagas aniden entre los insumos.



Figura 20: Separación adecuada entre estibado y pared.

Vigilancia y detección: “*Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.*” (Punto 6.3.4 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

La vigilancia de las instalaciones y las zonas circundantes las realiza personal interno junto con la empresa tercerizada, de forma tal que puedan dar las observaciones necesarias y las sugerencias para las mejoras que se deban realizar. La empresa externa también se encarga de revisar periódicamente las cajas cebaderas y realizar los informes pertinentes en caso de hallazgos positivos, como también revisar los insectocaptos y realizar informes estadísticos para detectar focos de contaminación.

Es importante llevar registros de todas estas actividades, no es suficiente quedarse con los informes realizados por la empresa contratada, sino que se deben implementar las sugerencias que realicen y esto debe quedar registrado. Un ejemplo de planilla se observa en la Figura 21. Donde se selecciona una de las opciones de hallazgo positivo, o recomendación del proveedor u observaciones internas. Allí se detalla lo ocurrido, con fotos de ser necesario, y se deja registrada la corrección realizada y cuál será la acción correctiva. Deben firmar los responsables en implementar esta acción correctiva y luego quienes verifican dicha implementación.

<b>LOGO</b>	<b>INFORME DE PLAGAS</b>	<b>G - AMB - MIP - R - 001</b> Revisión: 0 Vigencia: 10/08/2015
Planta: _____	Fecha: _____	N° de Informe: _____
<b>Tipo de informe</b>		
Hallazgo Positivo: <input type="radio"/> Recomendación del Proveedor: <input checked="" type="radio"/> Observaciones Internas: <input type="radio"/> Otros: <input type="radio"/> _____		
<b>Observación / Detalle de lo Ocurrido</b>		
Fecha: _____ Hora: _____ Lugar: _____ Informe del Proveedor N°: _____ Detalle: _____		
<b>Fotos</b>		
Descripción de Fotos: _____		
<b>Corrección</b>		
	_____	
	_____	
<b>Acción Correctiva</b>		
	_____	
	_____	
Reporta:		Revisa:
<b>Verificación de la Implementación</b>		

Figura 21: Ejemplo de planilla para registrar informes sobre plagas.

**Erradicación:** *“Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.”* (Punto 6.3.5 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Es recomendable tener un procedimiento donde se especifiquen por escrito posibles escenarios y cómo actuar en caso de que ocurra alguno de ellos. Tener en cuenta contaminación por plagas en materia prima, en producto terminado y también hallazgos en área de proceso. Aunque puede haber pasos particulares para cada caso, en todos se debe cumplir el descarte del producto contaminado, la limpieza del sector de la contaminación y la verificación de la limpieza realizada. Esta última, se puede realizar con hisopos de bioluminiscencia, que detectan restos de materia orgánica, y así poder chequear en el momento que la limpieza fue satisfactoria y no hay riesgo de contaminación.

### **Tratamiento de los desechos**

*“Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones. Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios”* (Punto 6.4 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Los desechos que tenemos en este tipo de planta son los siguientes:

#### Residuos Domiciliarios:

- Residuos del comedor.
- Residuos por tareas de mantenimiento de planta.
- Baños.

Los residuos del comedor y baños se disponen en el contenedor de 1 metro cúbico debidamente señalizado y el retiro se realiza preferentemente 3 veces por semana. Los materiales de demolición y mantenimiento van en volquete de 8 metros cúbicos (Escombros, tierra, materiales de poda, materiales de construcción).

#### Residuos Especiales:

- Elemento sólido contaminado con aceite (Y8 Sólido): Trapos, cartones, latas.

- Aceite en desuso (Y8 Líquido): Operaciones de lubricación de máquinas y autoelevadores.
- Elemento sólido contaminado con pinturas, lacas, barnices (Y12 Sólido): Trapos, cartones, latas.

Estos residuos se eliminan en un contenedor identificado con la codificación correspondiente, y se encuentra en el área de mantenimiento.

Residuos Patológicos:

- Placas de petrifilm de hongos y levaduras.
- Placas de petrifilm de aerobios mesófilos.
- Placas de petrifilm de E-coli y Coliformes.
- Hisopos para muestreo de superficies y manos (Hisopo Rápido).

Dentro del laboratorio se encuentra una caja identificada “Y1”, y debido al poco volumen que se maneja de dicho residuo, la frecuencia de retiro es, al menos, una vez al mes.

Pilas - Baterías:

- Pilas de cámara fotográfica.
- Pilas de controles remotos.
- Pilas de aromatizantes automáticos.

Las mismas se entregan en el Pañol de la planta, donde se encuentra un envase preparado para este tipo de residuos.

Residuo industrial no especial:

- Barros biológicos de cámara de efluentes.

Los barros biológicos de la planta de tratamiento se filtran en la paya de secado, que está en la cámara de efluentes. Una vez que se extrajo el agua, se contrata a una empresa habilitada para que retire los barros. La empresa contratada, debe dejar un manifiesto de transporte y luego emitir el certificado de disposición final.

Materiales de descarte:

- Cereales
- Cartón
- Plástico (baldes y bidones)
- Jarabe
- Papel blanco

- Stretchin
- PP (Bolsa de productos)

Dentro de este grupo de residuos existen diferentes formas y sectores para su descarte. Los cereales se disponen en volquetes de empresa contratada, sin el envase contenedor y teniendo la precaución de tapar el volquete una vez realizado el descarte. El retiro se realiza a medida que se llenan los volquetes, y el departamento de Ambiental es quien se encarga de gestionar su retiro. Los cartones tienen un contenedor exclusivo, aislado del ambiente, y el retiro se realiza cuando se completa el contenedor. Los baldes y bidones deben apilarse limpios, sin restos de materiales o elementos y se colocan en un pallet que se encuentra en el sector de residuos. Los baldes se deben apilar boca abajo, para evitar la acumulación de agua y la atracción de insectos. Los jarabes, producto del proceso, se disponen en bins, para luego ser llevados a la cámara de tratamiento de efluentes. Para el papel blanco existen recipientes identificados en diferentes sectores, como por ejemplo en oficinas. El stretch debe ir limpio (sin resto de materiales y/o producto) y se retirará en bolsones ubicados en el sector de residuos. Lo mismo las bolsas de producto (polipropileno, etc).

### **Eficacia de la vigilancia**

*“Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente y mediante inspecciones de revisión previas o, cuando procesa, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.”* (Punto 6.5 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Para la vigilancia de la eficacia de los sistemas de saneamiento, o validación del sistema de saneamiento, se definieron los datos, parámetros y metodologías a seguir, en un procedimiento. Esta validación se llevó a cabo muestreando equipos y utensilios, seleccionados según criterio establecido, con el método de hisopado y realizando el sembrado en placas petrifilm (Fig. 22). Dicha validación, se debe repetir en caso de que haya cambios en los procedimientos de limpieza o de los productos utilizados.



Figura 22: Ejemplo del método de hisopado y del resultado de un cultivo en placa petrifilm.

Para verificarlos periódicamente, verificación, se utiliza el equipo de Bioluminiscencia, “*La Bioluminiscencia se basa en la medición del ATP (adenosin trifosfato) presente en todas las células como fuente de energía. El ATP hace que las reacciones tomen lugar causando un efecto similar al de las luciérnagas. Una enzima, la luciferasa, se combina con el ATP para producir luz mediante la siguiente reacción:  $\text{Luciferina} + \text{luciferasa} + \text{ATP} = \text{LUZ}$  Si colocamos la luciferina + luciferasa en un hisopo y el ATP es provisto por una muestra (hisopado) podemos medir el ATP cuantificando la LUZ producida en la reacción. La validación de limpieza por Bioluminiscencia en un método instantáneo que permite a las empresas verificar los niveles de residuos orgánicos, células vivas y muertas, plantas y vegetales, bacterias, levaduras y mohos, alimentos, etc. ya que en todos ellos está presente el ATP. El aumento de la carga microbiana, residuo de productos, etc. aumenta el nivel de luz, por lo tanto el ATP será un parámetro de la contaminación. El instrumento utilizado para medir la luz emitida se denomina Luminómetro y la unidad de medida para la luz emitida es RLU (unidades relativas de luz).*” (Web Chemical Center) Se utiliza este método ya que se obtienen resultados en 15 segundos, lo que es muy práctico para liberar la línea de producción teniendo un resultado de verificación.

### Higiene Personal

“*Objetivos: Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios: manteniendo un grado apropiado de aseo personal; comportándose y actuando de manera adecuada.*”

*Justificación: Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.” (Sección VII del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).*

Se debe tener un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Manual de BPM) donde se incluyan los puntos mencionados en esta sección del CODEX, y es muy importante capacitar al personal sobre los mismos. Estos puntos incluyen los siguientes temas:

Estado de Salud: para cumplir con este punto existen varias etapas, en primer lugar, al ser una empresa donde se manipulan alimentos, se tiene como obligatoria la realización de la Libreta Sanitaria para los operarios en contacto con materia prima, producto en proceso y producto terminado, la cual incluye estudios médicos básicos y se renueva anualmente. Otra etapa es controlar que no haya contaminación con personal ya fijo de la planta que contrae algún tipo de enfermedad, en este caso es importante la capacitación para que sea prioridad avisar al jefe inmediato en caso de contener alguna enfermedad contagiosa. Y por último evitar contaminación por personal eventual, tales como visitas. En este caso la visita debe informar, antes de ingresar a planta, si posee alguna enfermedad contagiosa. Un método práctico para este caso es la entrega de un Certificado Sanitario en el cual solo tildan si tuvo o no alguna de las enfermedades mencionadas (Fig. 23).

<b>LOGO</b>	<b>CERTIFICADO SANITARIO</b>	G – PG – CERT – R – 001 Revisión: 0 Vigencia: 26/05/2016																																										
<p>¿Sufrió este síntoma en los últimos 45 días? Por favor completar con una cruz (X):</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No</th> <th style="width: 10%;">Sí</th> <th style="width: 80%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Diarrea</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Fiebre</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Gastro-enteritis</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Intoxicación Alimentaria</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>vómitos</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Faringitis</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Erupción Cutánea</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Forúnculos</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Ictericia</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Lesiones de la piel</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Supuraciones de oídos, ojos o nariz</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Alergias (indicar: _____)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td>Otras lesiones (indicar: _____)</td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Por la presente, manifiesto haber sido notificado de las normas BPM para Visitas, de plena conformidad.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">             _____ Firma         </div> <div style="text-align: center;">             _____ Aclaración         </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">DNI: _____</p> <p style="margin-top: 10px;">Fecha de visita: _____</p>			No	Sí		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiebre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gastro-enteritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intoxicación Alimentaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	vómitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Faringitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Erupción Cutánea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Forúnculos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ictericia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lesiones de la piel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Supuraciones de oídos, ojos o nariz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alergias (indicar: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otras lesiones (indicar: _____)
No	Sí																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diarrea																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiebre																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gastro-enteritis																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intoxicación Alimentaria																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	vómitos																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Faringitis																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Erupción Cutánea																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Forúnculos																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ictericia																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lesiones de la piel																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Supuraciones de oídos, ojos o nariz																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alergias (indicar: _____)																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otras lesiones (indicar: _____)																																										

Figura 23: Ejemplo de registro que la visita debe completar antes de ingresar al área de producción.

Aseo personal: dentro del aseo personal se tiene en cuenta la obligación del uso de cofia dentro del sector de Almacenes y Producción. Al ser un producto no crítico en lo que es contaminación biológica, y que es un proceso en donde no hay mayormente contacto directo con el producto, no es obligatorio para el operario el uso de guantes; excepto en caso de heridas en las manos, en este caso se debe utilizar un vendaje y cubrir el mismo utilizando guante de látex. Por otro lado al no utilizar guantes, es importante la concientización del lavado de manos y de la forma correcta para realizarlo; para esto es necesario capacitar el personal y reforzar las capacitaciones con cartelera, indicando los pasos a seguir. Esta

actividad se puede verificar utilizando el hisopado de manos, es por eso que se elige este método de verificación para evidenciar que se realiza un correcto lavado de manos, realizando muestreos de manos de operarios al azar y sembrando en cultivos para *Escherichia coli* y Coliformes, microorganismos indicadores de contaminación.

Comportamiento personal: es importante que el operario entienda la importancia de cumplir con los requisitos básicos que incluye el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, tales como no fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser sobre alimentos; dejar en los lockers los objetos personales tales como relojes, alhajas, celulares y ropa de calle. También es importante que se entienda el uso del uniforme, para que se mantengan en buen estado y sin modificaciones propias, como por ejemplo una modificación a las mangas de la camiseta para hacer cortas las mangas largas. Para poder concientizar sobre estos puntos mencionados, una metodología es demostrar el por qué se definen estos requisitos, cuáles son las contaminaciones y las consecuencias en caso de no cumplir con los mismos.

## **Transporte**

*“Objetivos: En caso necesario, deberán adoptarse medidas para: proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación; proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo; proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos. Justificación: Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.”* (Sección VIII del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Dos etapas de transporte, por un lado el ingreso de materia prima y por otro la salida del producto terminado. Para ambos casos es necesario que se establezcan las condiciones del transporte en el contrato que se realiza con el proveedor o con el prestador del servicio de transporte, en caso de contratar transporte para producto terminado. Una forma de verificar el cumplimiento de lo establecido es hacer un Check List de Transporte (Fig. 24); al ingreso de la materia prima se observa el estado del transporte y se completa dicho registro,

en caso de no cumplir alguno de los puntos se evalúa el rechazo de la mercadería, y en caso de producto terminado el chofer del transporte completa el Check List y un operario de Logística realiza el chequeo de que se cumple lo informado.

<b>LOGO</b>	<b>CHECK LIST DE TRANSPORTE</b>	C - AL - CHT - R - 951 Revisión: 0 Vigencia: 03/04/2013		
Fecha: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Nombre de Chofer: _____		
Proveedor: _____		Producto: _____		
Exterior	Buen Cierre de Puertas y Lonas	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
	Libre de roturas	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
Si	No			
Estado general del vehículo	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
Interior	Libre de insectos/plagas vivos y/o muertos	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
	Área de carga limpia	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
	• Olores extraños	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
	• Elementos extraños	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
Si	No			
• Clavos	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
• Maderas/Astillas	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
• Químicos	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
Personal	• Combustibles	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
	• Chofer	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
	• Ayudante	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
	Si	No		
Seguridad: Zapatos / Faja lumbar	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
• Chofer	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
• Ayudante	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
Docum. Libreta Sanitaria / ART	<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No	
Si	No			
• Chofer		<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
Si	No			
• Ayudante		<table border="1" style="width: 50px; height: 20px;"> <tr><td style="width: 25px;">Si</td><td style="width: 25px;">No</td></tr> </table>	Si	No
Si	No			
Observaciones:				
Firma Chofer		Verificó Calidad:		
N° Trazabilidad Interna:		Verificó Almacén:		

Figura 24: Chequeo que se realiza al transporte, donde se verifica el exterior e interior del transporte y el cumplimiento del personal de transporte sobre las buenas prácticas.

### Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores

Identificación de los lotes: *“La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote.”* (Punto 9.1 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Este producto utiliza como lote la fecha de vencimiento y la hora en que fue envasado (Fig. 25). También incluye una letra código del equipo en que fue envasado el producto.



Figura 25: Identificación del lote, para casos de venta nacional y de exportación.

Información sobre los productos: *“Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente a la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.”* (Punto 9.2 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Este producto no contiene advertencias para su consumo, por lo que no van acompañados por alguna leyenda precautoria o guía para su consumo.

### Capacitación

Conocimiento y responsabilidades: *“La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimientos de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas*

*deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.”* (Punto 10.1 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Por un lado existe la reglamentación donde se obliga la realización de un curso sobre manipulación de alimentos junto con la realización de la Libreta Sanitaria “*La Dirección de la empresa...deberá, dentro del plazo de 1 (uno) año, contado a partir del momento en que las personas obtengan la Libreta Sanitaria, efectuar la capacitación primaria del personal involucrado en la manipulación de alimentos, materias primas, utensilios y equipos a través de un curso instructivo. El mismo deberá contar como mínimo con los conocimientos de enfermedades transmitidas por alimentos, conocimiento de medidas higiénico-sanitarias básicas para la manipulación correcta de alimentos; criterios y concientización del riesgo involucrado en el manejo de las materias primas, aditivos, ingredientes, envases, utensilios y equipos durante el proceso de elaboración.*” (Res Conj. SPyRS y SAGPA N° 195 y N° 1019 del 4.12.01, CAA). El mismo lo realizan capacitadores autorizados por las entidades oficiales.

Igualmente, como complemento de dicha capacitación se realizan capacitaciones internas específicas para cada sector, por ejemplo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los operarios del área productiva, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Depósitos, Buenas Prácticas de Mantenimiento y, para todas las áreas que realicen limpieza, una capacitación en Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Así mismo, tener en cuenta el personal nuevo, realizando una capacitación al ingreso del mismo, que incluya los puntos básicos según el área en la cual realizará las actividades laborales.

Instrucción y supervisión: “*Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.*” (Punto 10.3 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Para evaluar la eficacia de la capacitación podemos realizar un examen al finalizar la misma, para evaluar si se entendieron los conceptos explicados. Este tipo de evaluación puede ser de múltiple respuesta o con imágenes, de forma tal que sea sencilla de responder, para que todo el personal lo pueda entender.

Otro tipo de evaluación es durante la actividad laboral, la misma se puede verificar en las Auditorías Internas o en los recorridos de chequeo de higiene personal, donde personal de Laboratorio realiza recorridos por los diferentes sectores realizando hisopado de manos de los operarios y chequeando el uso de cofia, la presencia de barba y estado del uniforme. De encontrar anomalías en estos recorridos, será necesario reforzar la capacitación sobre BPM.

Capacitación de actualización de los conocimientos: “Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.” (Punto 10.4 del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Es necesario realizar un programa de capacitación, o un cronograma. Donde figuren las capacitaciones a realizar en el año y los sectores que serán capacitados (Fig. 26). Pero también se debe tener en cuenta la realización de nuevos procedimientos o la modificación de los ya existentes; que se debe informar y capacitar a los involucrados.

LOGO		CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES											C - C - CAP - R - 170 Revisión: 2 Vigencia: 24/02/2016	
		CRONOGRAMA CAPACITACIÓN AÑO 2016												
MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Almacenes						BPM	Sanitización							
Logística					Buenas Prácticas en Logística	BPM	Sanitización							
Mantenimiento						BPM	Sanitización	Mantenimiento Preventivo		Detector de Metales				
Producción						BPM	Sanitización		PNC	Detectores de Metales				
Cocina					Buenas Práct. de Manip. de alimentos									
Equipo HACCP				Introducción a ISO 22000:2005	ISO 22000:2005				PNC					
Gestión Ambiental						Impacto Ambiental								
Laboratorio		Utilización de Equipos		Bioluminiscencia/ Microbiología	Evaluación Sensorial	BPM						Microbiología		
Controles de Calidad				Bioluminiscencia		BPM	Sanitización		PNC					

	Externo
	Interno
	Cumplido
	Incumplido

Figura 26: Ejemplo de cronograma para capacitaciones a diferentes áreas de la empresa.

## Aplicación del HACCP

### Formación de un Equipo HACCP

Antes de cualquier aplicación de cualquier sistema de gestión de inocuidad, es imprescindible el compromiso de la alta dirección. La implementación de dicho sistema debe ser un objetivo por parte de todas las áreas de la empresa, por lo que es muy importante que los líderes de cada sector estén involucrados y concientizados en la implementación de un sistema de inocuidad.

El primer paso de la secuencia lógica para implementar un sistema de HACCP es armar un equipo multidisciplinario integrado por personal de la empresa con el objetivo de crear, implementar y mantener el sistema de HACCP. Se designa un responsable del Equipo de HACCP, llamado Líder del Equipo HACCP, y se cuenta con ayuda de un Asesor Externo. También es importante designar quién será la persona que represente a la Alta Dirección, quien debe informar al Director General las necesidades y los avances del Equipo de HACCP. De esta forma el Equipo de HACCP queda conformado según la Tabla IV.

Tabla IV: Equipo de HACCP

<b>Grupo Operativo (Equipo HACCP)</b>	<b>Suplencia y/o Invitados</b>
<b>Dirección</b>	<b>Dirección</b>
Auditora de Gestión y <i>Representante de la Dirección</i>	Director General
<b>Producción</b>	<b>Producción</b>
Gerente de Producción	-
Jefe de Procesos	-
Jefe de Mantenimiento	Encargados de Mantenimiento
<b>Compras</b>	<b>Compras</b>
Gerente de Compras	Jefe de Compras
Jefe de Almacenes	-
<b>Logística</b>	<b>Logística</b>
Gerente de Logística	Encargado de Logística
<b>Calidad</b>	<b>Calidad</b>
Gerente de Gestión de Calidad	Jefe de Gestión de Calidad

Jefe de Laboratorio y Control de Calidad	-
Analista de Gestión Ambiental	Asesor externo de Gestión Ambiental
Coordinador SGIA y <i>Líder del Equipo HACCP</i>	Asesor externo de Gestión de Inocuidad Alimentaria
<b>Ingeniería y Proyectos</b>	<b>Ingeniería y Proyectos</b>
Técnico de Ingeniería y Proyectos	Técnico de Ingeniería y Proyectos
<b>Recursos Humanos</b>	<b>Recursos Humanos</b>
Gerente de RRHH	Asistente de RRHH
<b>Seguridad y Salud en el Trabajo</b>	<b>Seguridad y Salud en el Trabajo</b>
Coordinador SST	Técnico SST

El Equipo de HACCP es el responsable de crear e implementar el sistema de HACCP, por lo que es muy importante que estén capacitados sobre este sistema de inocuidad, de esta forma se cuenta con las herramientas necesarias para poner en práctica, y mantener, el sistema de HACCP.

**Descripción del Producto**

Los Copos de Maíz Extrusados (Fig. 27) son hojuelas crocantes elaboradas a base de harina de maíz. Este producto es una alternativa de cereal para desayunos saludables, ofrecen las ventajas de bajo contenido graso, alta fibra dietética y son ricos en vitaminas y minerales. Es un producto alimenticio que al igual que todos los de origen vegetal no contiene colesterol.



Figura 27: Foto del producto Copos de Maíz Extrusados.

Los mismos son elaborados con los siguientes ingredientes: Harina de Maíz, Azúcar, Extracto de Malta, Sal, Colorante (Caramelo) y Aromatizante/Saborizante artificial de caramelo.

### Características Físicas

Este producto es de baja humedad, teniendo como valor especificado de humedad un máximo de 5 %.

La densidad especificada se encuentra en el rango de 110 a 130 g/l.

### Características Químicas

Los valores establecidos por el Código Alimentario Argentino sobre las características químicas que deben cumplir los cereales, son los siguientes:

- Plomo: Máximo 5 mg/Kg (5 ppm).
- Arsénico: Máximo 3 mg/Kg (3 ppm).

CAA – Cap. IX. Art. 674 – (Dec. 112, 12.1.76) Punto j.

### Características Toxicológicas

El Código Alimentario Argentino y la Resolución Mercosur sobre Aflatoxinas, establecen un Máximo admisible de concentración de Aflatoxinas de 20 µg/kg (20 ppm) en maíz en grano y harinas o sémolas de maíz. (Decreto N° 155/006 - MERCOSUR. Reglamento Técnico sobre límites máximos de Aflatoxinas admisibles el leche, maní y maíz).

### Características Microbiológicas

Para los límites microbiológicos en cereales como Copos de Maíz, el Código Alimentario Argentino no tiene valores exclusivos. Es por eso que se tomaron los valores microbiológicos definidos para alimentos de régimen o dietéticos, comprendidos en el Capítulo XVII. Artículo 1340 del Código Alimentario Argentino (Res Conj. SPReI y SAGPyA N° 161 y N° 244 del 17.09.08). Seleccionando el grupo D “Productos listos para consumo” que tiene los siguientes límites máximos en microbiología:

- Recuento de aerobios en placa a 37°C: Máximo  $5 \cdot 10^4$  UFC/g
- Coliformes a 37°C (NMP): Máximo 100/g
- *Escherichia coli*: Ausencia en 1g.

- *Salmonella typhi*: Ausencia en 25g.
- *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva: Ausencia en 0,1g
- Hongos y Levaduras: Máximo  $10^3$  IFC/g

### **Embalaje**

El producto se presenta en diferentes tipos de gramajes, ya sea a granel en bolsas de 3 kg, como en estuches y pouch que van desde 200 g a 510 g.

El material para las bolsas de granel es Polietileno de Alta Densidad 120 $\mu$ , tricapa compuesto por PEBD 36 $\mu$ , PEAD 48 $\mu$ , PEBD 36 $\mu$ . Para bolsitas individuales (pouch) el material es Polipropileno Biorientado 20 + 20. Y para estuches el material primario es Polietileno de 70 $\mu$  y el secundario, Cartulina 370 g/m<sup>2</sup>.

### **Identificación de potencial deterioro del producto**

Los Copos de Maíz tienen una vida útil de 12 meses. El vencimiento se produce por la humedad que permea a través del plástico del envase y hace que el producto pierda sus características organolépticas. Además, se produce por roturas de envase que permiten el ingreso de insectos y microorganismos.

Otro motivo es la oxidación del producto produciendo la rancidez del mismo, este proceso se acelera si el producto es expuesto a altas temperaturas.

### **Determinación del uso previsto del producto y los posibles consumidores**

Los Copos de Maíz son un producto para ser consumido principalmente en el desayuno y/o merienda, se puede acompañar con leche o yogurt. El producto no necesita cocción, se encuentra listo para su consumo.

Contiene derivados de soja, por lo que no es apto para aquellos consumidores que tengan alergia a la soja.

**Descripción del Proceso**

**Diagrama de Flujo**

En forma resumida, el proceso comienza con la carga de las tolvas con harina, la misma se traslada al pre-acondicionador donde se mezcla con jarabe de cocción. Continúa con el equipo extrusor, que se encarga de mezclar los aditivos y formar la masa que por medio de presión de los tornillos pasa por la matriz donde las cuchillas le dan forma a los pellets. Los mismos son laminados y luego horneados. Las hojuelas así formadas se fraccionan y envasan. (Fig. 28)

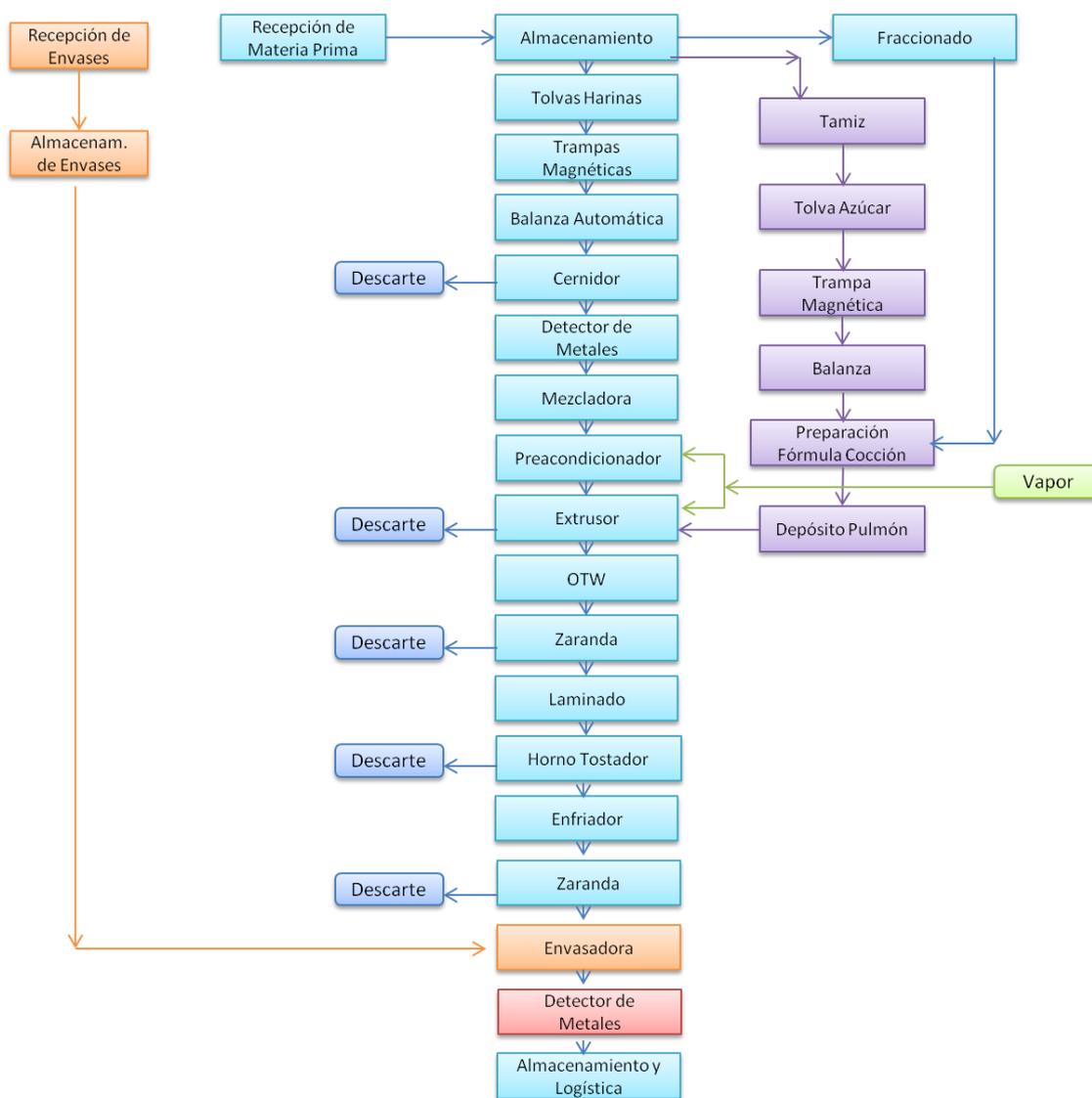


Figura 28: Diagrama de Flujo de elaboración de Copos de Maíz Extrusado.

La planta, donde se implementará el sistema HACCP para Copos de Maíz Extrusados, se encuentra dividida en tres grandes sectores: Almacenamiento de la materia prima junto con el inicio del proceso que es cargar las tolvas de harinas y azúcar, el sector de proceso de extrusión y envasado y por último el sector de depósito de producto terminado.

### Lay Out

Es necesario establecer y dejar registrado el Plano esquemático del establecimiento (Lay Out), donde figuren las áreas y los circuitos tanto del personal como del producto (Fig. 29).

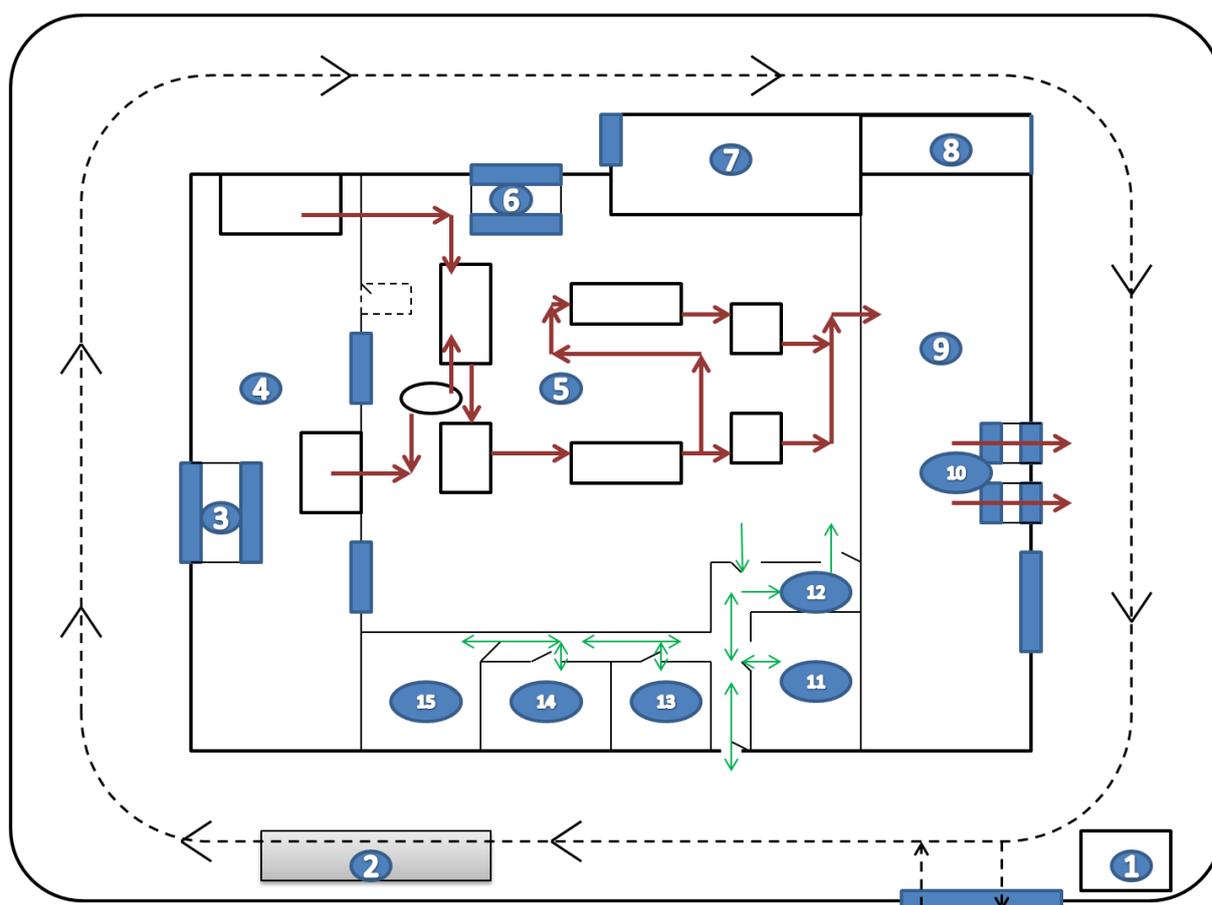


Figura 29: Plano esquemático del establecimiento.

- 1 : Portería, control de ingreso de personal y vehículos al predio.
- 2 : Balanza, pesa los camiones que ingresan con insumos.
- 3 : Doble portón de apertura rápida para ingreso de insumos.

- 4 : Área de Almacenes, almacenamiento de insumos.
- 5 : Área de Producción, proceso de Copos de Maíz Extrusados.
- 6 : Doble portón de apertura rápida para la salida de descartes productivos.
- 7 : Área de Mantenimiento.
- 8 : Área de almacenamiento de químicos.
- 9 : Área de Logística, almacenamiento de producto terminado.
- 10 : Salida de producto terminado para carga de transporte por manga.
- 11 : Vestuario hombres.
- 12 : Filtro sanitario, para ingresar al área productiva.
- 13 : Vestuario mujeres.
- 14 : Comedor.
- 15 : Salón de reuniones/capacitaciones
- : Circuito del Personal
- : Circuito del Producto
- ▶ : Recorrido del Transporte
- : Área para lavado de equipos, “sector de lavado”.

### **Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento**

*“El equipo HACCP deberá confirmar in situ el plano esquemático del establecimiento, así como también la correspondencia entre las operaciones de elaboración y el diagrama de flujo, y modificarlos si procede.” (CAA, Capítulo II, Art. 18 bis, IV.c.5).*

El equipo HACCP tiene que analizar y verificar in situ la exactitud del Diagrama de Flujo. Esto se debe realizar antes de continuar con los pasos siguientes, ya que el Diagrama de Flujo es una información de entrada para las siguientes investigaciones, y de haber un error, va a repercutir en los pasos siguientes. Se deja registro de esta verificación, el mismo puede ser un acta de reunión del Equipo HACCP donde figure como tema la revisión in situ del Diagrama de Flujo.

## **Principio 1**

### **Identificación de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

*“El Equipo HACCP deberá, considerando cada uno de los ingredientes y las fases del proceso, identificar y preparar una lista de todos los peligros que pudieran razonablemente producirse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto.”*  
(CAA, Capítulo II, Art. 18 bis. IV.c.6).

Se deben detallar los peligros físicos, químicos o biológicos que pueden estar asociados a los insumos y al proceso de Copos de Maíz Extrusado, y evaluar una medida de control.

Para poder obtener un análisis de peligros completo, se tiene que redactar una lista, tan exhaustiva como sea necesaria y posible, de los peligros asociados e identificados en los insumos y en cada etapa del proceso, para ello se tiene que recaudar la información necesaria, y la misma puede provenir de:

- Conocimiento por experiencia laboral con los insumos y con el proceso.
- Bibliografía química y microbiológica.
- Guías de ayuda tales como el “Mapa de Peligros Alimentarios”  
<http://mapaperills.grisc.cat/cat/index.php>.
- Alertas y Retiros de Producto.
- Información externa que incluya los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.

Con dicha información se establecen dos tablas que resumen el análisis de peligros, el análisis de peligros en insumos (Tabla V) y el análisis de peligros del proceso (Tabla IX).

Tabla V: Resumen de Análisis de Peligro de Insumos.

INSUMO	TIPO DE PEL.	PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL
Agua	F	Cuerpos extraños (suciedad, etc.)	_Cumplimiento de parámetros del CAA. _Procedimiento de Control de Agua (Cloración). _Análisis en tanque de agua. _Limpieza de tanque de agua
	Q	Metales Pesados (Arsénico, Cobre, Plomo, etc.)	
	B	Microorganismos (Bacterias, Virus, etc.)	
Harina de Maíz	F	Sustancias extrañas (Maderas, Metales, Plásticos, etc.)	_Cumplimiento de Especificación de Insumo. _Carta de garantía del proveedor. _Certificado de análisis del Lote. _Análisis de cada lote en la recepción del insumo.
	Q	Pesticidas (Organoclorados y Organofosforados). Aflatoxinas (B1, B2, G1 y G2).	
	B	Mohos y Levaduras Plagas (Insectos, gorgojos, etc)-	
Azúcar	F	Sustancias extrañas (piedras, suciedad, etc.).	_Cumplimiento de Especificación de Insumo. _Carta de garantía del proveedor. _Certificado de análisis del Lote. _Análisis de cada lote en la recepción del insumo.
	Q	Dióxido de Azufre. Metales Pesados (Arsénico, Cobre, Plomo, etc.).	
	B	Plagas (Insectos, gorgojos, etc).	
Extracto de Malta	F	Sustancias extrañas (piedras, suciedad, etc.).	_Cumplimiento de Especificación de Insumo. _Carta de garantía del proveedor. _Certificado de análisis del Lote. _Análisis de cada lote en la recepción del insumo.
	Q	Metales Pesados (Arsénico, Cobre, Plomo, etc.).	
	B	<i>Salmonella</i>	
Sal	F	Presencia de Metales. Sustancias extrañas (plásticos, piedras, etc.).	_Cumplimiento de Especificación de Insumo. _Carta de garantía del proveedor. _Certificado de análisis del Lote. _Análisis de cada lote en la recepción del insumo.
	Q	Materias Nitrogenadas. Sulfatos. Cloruros.	
	B	No se identifica	
Colorante Caramelo	F	Sustancias extrañas (suciedad, piedras, etc.).	_Cumplimiento de Especificación de Insumo. _Carta de garantía del

INSUMO	TIPO DE PEL.	PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL
	Q	Sulfitos. Metales Pesados (Arsénico, Cobre, Plomo, etc.).	proveedor. _Certificado de análisis del Lote.
	B	No se identifica	_Análisis de cada lote en la recepción del insumo.
Aromatizante / Saborizante artificial de caramelo	F	Sustancias extrañas (plásticos, piedras, etc.).	_Cumplimiento de Especificación de Insumo. _Carta de garantía del proveedor.
	Q	Metales Pesados (Arsénico, Cobre, Plomo, etc.).	_Certificado de análisis del Lote.
	B	No se identifica	_Análisis de cada lote en la recepción del insumo.
Bobina (Envase Primario)	F	Sustancias extrañas (suciedad, etc)	_Cumplimiento de Especificación de Insumo.
	Q	Compuestos Perfluorados (PFCs)	_Certificado de Aptitud (envase apto para uso alimentario)
	B	No se identifica	_Análisis de cada lote en la recepción.
Caja de cartón (envase secundario)	F	Sustancias extrañas (suciedad, etc)	_Cumplimiento de Especificación de Insumo.
	Q	Tintas (4-metilbenzofenona)	_Análisis de cada lote en la recepción.
	B	Plagas (cucarachas, insectos, etc)	

Teniendo esta información, el equipo de HACCP analiza los datos obtenidos y define que ninguno de los insumos se considera como PCC.

Para el análisis de peligros del proceso se establecen valores de Probabilidad de ocurrencia y Severidad, y se define un valor de Riesgo.

Valor de Probabilidad: El criterio para determinar el valor de la probabilidad de ocurrencia de un peligro está dado en la siguiente tabla (Tabla VI):

Tabla VI: Probabilidad de ocurrencia de un peligro.

4	Alto	Ocurre 4 o más veces al año
3	Medio Alto	Ocurre hasta 3 veces al año
2	Medio	1 ó 2 veces en un año
1	Bajo	No se ha registrado casos
<p><u>Nota</u>: Aunque no se hayan tenido casos en planta, se tiene en cuenta la bibliografía sobre posibles ocurrencias u ocurrencias en otras plantas.</p>		

Valor de Severidad: El criterio para determinar el valor de severidad de un peligro está dado por el efecto que podría provocar en el consumidor (Tabla VII).

Tabla VII: Severidad de un peligro

4	Alto	Lesión o enfermedad que puede causar muerte
3	Medio Alto	Lesión o enfermedad grave
2	Medio	Lesión o enfermedad leve
1	Bajo	Sin lesión o enfermedad

Valor del Riesgo: El cálculo del riesgo se realiza sobre la probabilidad y la severidad del peligro (Tabla VIII).

Tabla VIII: Severidad vs Probabilidad de ocurrencia.

		RIESGO			
		4	3	2	1
SEVERIDAD	Alto	4	8	12	16
	Medio Alto	3	6	9	12
	Medio Bajo	2	4	6	8
	Bajo	1	2	3	4
		1	2	3	4
		Bajo	Medio	Medio Alto	Alto
<b>PROBABILIDAD</b>					

Utilizando las tablas VI, VII y VIII, más la información recaudada, se completa la tabla de análisis de peligros del proceso. (Tabla IX)

Tabla IX: Tabla de Análisis de Peligros del Proceso.

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
Recepción de Envases	F	Presencia de sustancias extrañas (Maderas)	2	2	4	Existe la posibilidad de encontrarse restos de maderas por rotura de pallets.	_ Inspección visual al ingreso de la materia prima. _ Especificación de Envases (separador entre pallet y producto).
	Q	Contaminación con sustancias químicas, combustible, etc.	1	2	2	Existe poca posibilidad de derrame de combustible durante transporte, de contaminación cruzada o material de envase no autorizado.	_ Inspección al ingreso de la materia prima. _ Check List de Transporte. _ Proveedores aprobados. _ Buenas Prácticas de Transporte.
	B	Contaminación con plagas (insectos, roedores, cucarachas,	3	2	6	Existe la posibilidad de contaminación con heces de aves, roedores, gorgojos y otras plagas durante el transporte y la	_ Inspección visual al ingreso de la materia prima. _ Cumplimiento de manejo integral de

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
		etc.) o heces de aves.				descarga de materia prima.	plagas.
Almacenam. de Envases	F	Presencia de sustancias extrañas, como polvillo.	3	1	3	Existe la posibilidad de acumulación de polvillo como consecuencia de tiempo de almacenamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Buenas Prácticas de Almacenamiento.</li> <li>_ Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES).</li> </ul>
	Q	Contaminación con productos de limpieza y/o desinfectantes.	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Procedimiento de manejo de químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.</li> </ul>
	B	Contaminación con heces de roedores, insectos, plagas, etc.	3	2	6	Existe la posibilidad de contaminación con insectos y/o heces de roedores u otros insectos durante el almacenamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Manual de Buenas Prácticas de Almacenes.</li> <li>_ Cumplimiento de MIP.</li> </ul>
Recepción de Materia Prima	F	Presencia de sustancias extrañas como Maderas, Plásticos, etc.	2	2	4	Existe la posibilidad de encontrarse restos de plásticos, maderas u otras sustancias, por roturas de envases o rotura de estructura.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Inspección visual al ingreso de la materia prima.</li> <li>_ Barreras de contención en línea de proceso.</li> </ul>
	Q	Contaminación con sustancias químicas, combustible, etc.	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación cruzada durante el transporte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Inspección al ingreso de la materia prima.</li> <li>_ Buenas Prácticas de Transporte</li> <li>_ Check List de Transporte.</li> </ul>
	B	Contaminación con insectos y/o heces de aves.	2	2	4	<p>Existe la posibilidad de contaminación con insectos durante transporte.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación con heces de aves durante la descarga de materia prima.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Inspección visual al ingreso de la materia prima.</li> <li>_ Cumplimiento de MIP.</li> </ul>
Almacenam. de Materia Prima	F	Sustancias extrañas como polvillo.	2	1	2	Existe la posibilidad de acumulación de polvillo como consecuencia de	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Manual de Buenas Prácticas de Almacenes.</li> </ul>

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
						tiempo de almacenamiento.	_ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
	Q	Contaminación con productos de limpieza y/o desinfectantes.	1	2	2	Existe la posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	_ Manual de Buenas Prácticas de Almacenes. _ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. _ Manejo de Químicos. _ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.
	B	Contaminación con hongos, gorgojos o insectos.	2	2	4	Existe la posibilidad de encontrarse mohos como consecuencia de humedad en almacenes. Existe la posibilidad de encontrarse insectos como consecuencia de almacenamiento prolongado.	_ MIP _ Buenas Prácticas de Almacenes. _ POES
Fraccionado (Azúcar y Sal)	F	Sustancias extrañas como maderas, plásticos o metales.	1	3	3	Existe poca posibilidad de encontrarse restos plásticos o de madera que pudieran estar contenidos en las muestras. Existe la posibilidad de encontrarse restos metálicos como resultado del desprendimiento de equipos.	_ Los insumos son controlados en las primeras etapas. _ Barreras de protección en la línea de proceso.
	Q	Contaminación con productos de limpieza y/o desinfectantes.	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	_ Procedimiento de Manejo de Químicos. _ POES _ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.
	B	Contaminación con Aerobios Totales o	1	2	2	Posibles microorganismos presentes en el ambiente	_ Control microbiológico de superficies.

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
		Mohos y Levaduras.				y en superficies.	_ Control microbiológico ambiental.
Tamiz	F	Sustancias extrañas como plásticas, maderas o metales.	3	3	9	Existe la posibilidad de encontrarse restos plásticos, de madera o metales que pudieran estar contenidos en las muestras.	_ Los insumos son controlados en las primeras etapas, se exige en especificación que estén limpias y libres de sustancias extrañas. _ Barreras de protección en la línea de proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se usa químicos para esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	No se identifica contaminación.	-
Tolva Azúcar	F	Sustancias extrañas como metales o plásticos duros.	3	3	9	Existe la posibilidad de encontrarse restos de metales o plásticos duros que pudieran estar contenidos en el azúcar.	_ El azúcar es controlado en la recepción, se exige en especificación que esté limpio y libre de sustancias extrañas. _ Barreras de protección en la línea de proceso.
	Q	Presencia de Productos de Limpieza o Desinfectantes	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	_ Procedimiento de manejo de químicos. _ POES _ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Trampa Magnética	F	Sustancias extrañas como metales.	3	3	9	Existe la posibilidad de encontrarse restos metálicos que pudieran estar contenidos en el insumo.	_ Limpieza de trampa magnética.
	Q	Presencia de Productos de Limpieza o	1	2	2	Existe la posibilidad de contaminación de superficie con productos	_ Manejo de Químicos. _ POES _ Certificado de

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
		Desinfectantes				de limpieza y desinfectantes	Producto apto para industria alimentaria.
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
	F	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Balanza	Q	No se identifica	1	1	1	No se usa químicos para esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
	F	Sustancias extrañas como metales o plásticos duros.	2	3	6	Existe la posibilidad de encontrarse residuos metálicos como consecuencia del desprendimiento en etapas anteriores. Y restos de plásticos duros u otros elementos extraños que pudieran estar contenidos en los insumos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Barreras de protección en la línea de proceso.</li> <li>_ Los insumos son controlados en las primeras etapas, se exige en especificación que estén limpias y libres de sustancias extrañas.</li> </ul>
Preparación Fórmula Cocción	Q	Presencia de productos de limpieza o desinfectantes.	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza o desinfectantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Manejo de Químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.</li> </ul>
	B	Contaminación con Aerobios Totales o Mohos y Levaduras.	1	2	2	Posibles microorganismos presentes en el ambiente y/o en superficies.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Control microbiológico de superficies.</li> <li>_ Control microbiológico ambiental.</li> </ul>
	F	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Depósito Pulmón	Q	No se identifica	1	1	1	No se utilizan químicos para esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del	-

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
						ambiente.	
Tolvas Harinas	F	Metales, plásticos, cordón del bolsón, astillas, etc.	3	3	9	Existe posibilidad de encontrarse metales contenidos en el insumo y también contaminación por caída de cordón con el que se ata el bolsón de harina, o astillas de los pallets en los que se transporta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Los insumos son controlados en las primeras etapas, se exige en especificación que estén limpias y libres de sustancias extrañas.</li> <li>_ Barreras de protección en la línea de proceso (Trampa Magnética, Cernidor, Detector de Metales).</li> </ul>
	Q	Presencia de: _ Productos de Limpieza y Desinfectantes _ Restos químicos por fumigación.	1	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Existe posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes (como residuo de detergentes y desinfectantes)</li> <li>_ Existe posibilidad de contaminación de superficies y productos por contacto con químicos usados para fumigación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Procedimiento de manejo de químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.</li> <li>_ Contratación de empresas habilitadas con certificado OPDS para MIP</li> </ul>
	B	Aerobios Totales y/o Mohos y Levaduras	2	2	4	Existe la posibilidad de presencia de microorganismos presentes en el ambiente y/o en superficies, en caso de que el insumo esté expuesto por un tiempo prolongado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Control microbiológico de superficies.</li> <li>_ Control microbiológico ambiental.</li> <li>_ POES</li> </ul>
Trampa Magnética	F	Sustancias extrañas como metales	3	3	9	Existe la posibilidad de encontrarse restos metálicos que pudieran estar contenidos en el insumo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Limpieza de Trampas Magnéticas y registro de lo hallado.</li> </ul>
	Q	Presencia de productos de Limpieza y Desinfectantes	1	2	2	Existe posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Procedimiento de manejo de químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para</li> </ul>

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
							industria alimentaria.
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Balanza Automática	F	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
	Q	No se identifica	1	1	1	No se identifica contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes, ya que el uso de los mismos es nulo.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Cernidor	F	Sustancias extrañas como metales	3	3	9	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento Preventivo de quipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se utilizan químicos para esta etapa del proceso.	-
	B	Aerobios Totales y/o Mohos y Levaduras	2	2	4	Microorganismos generados por acumulación de harina en el equipo.	_ Control microbiológico ambiental. _ Pasos posteriores del proceso a altas temperaturas.
Detector de Metales	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento Preventivo de quipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se utilizan químicos para esta etapa del proceso.	-

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Mezcladora	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento preventivo de equipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se utilizan químicos para esta etapa del proceso.	-
	B	Aerobios totales y/o Hongos y Levaduras	2	2	4	Microorganismos generados por acumulación de harina en el equipo.	_ Control microbiológico ambiental. _ Pasos posteriores del proceso a altas temperaturas.
Preacondicionador	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento preventivo de equipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	Contaminación con productos de limpieza, desinfectantes y/o aditivos del vapor.	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes o por sustancias químicas utilizadas en la elaboración del vapor.	_ Procedimiento de manejo de químicos. _ POES _ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.
	B	Contaminación con Mohos y Levaduras	1	2	2	Existe posibilidad de crecimiento microbiológico, como resultado de acumulación de humedad.	_ Análisis de producto final en laboratorio externo. _ Pasos posteriores del proceso a altas temperaturas y presión.
Extrusor	F	Sustancias extrañas como metales	3	3	9	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del	_ Mantenimiento preventivo de equipos. _ Detección en el detector de metales al

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
						desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	final del proceso.
	Q	Contaminación con productos de limpieza, desinfectantes y/o aditivos del vapor.	1	2	2	Existe poca posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes o por sustancias químicas utilizadas en la elaboración del vapor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Procedimiento de manejo de químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.</li> </ul>
	B	No se identifica	1	1	1	Equipo con presión y altas temperaturas que no permite el crecimiento de microorganismos.	-
OTW	F	Sustancias extrañas como metales y plásticos	2	3	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.</li> <li>_ Existe posibilidad de rotura de mangas plásticas del equipo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Mantenimiento preventivo de equipos.</li> <li>_ Detección en el detector de metales al final del proceso.</li> <li>_ Tamices posteriores.</li> <li>_ Mantenimiento Preventivo y control de plásticos.</li> </ul>
	Q	No se identifica	1	1	1	No se usan químicos en esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Zaranda	F	Sustancias extrañas como metales y plásticos	2	3	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.</li> <li>_ Existe posibilidad de encontrar fragmentos de plástico por estar expuesto al ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Detección en el detector de metales al final del proceso.</li> <li>_ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</li> </ul>
	Q	Contaminación con productos	1	2	2	Existe posibilidad de contaminación de	_ Procedimiento de manejo de químicos.

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
		de limpieza y/o desinfectantes.				superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	_ POES _ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.
	B	Contaminación con Mohos y Levaduras	1	2	2	Poca probabilidad de contaminación con microorganismos presentes en el ambiente y en superficies.	_ Control microbiológico ambiental.
Laminado	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento Preventivo de quipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se usan químicos en esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Horno Tostador	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento Preventivo de quipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se utilizan químicos para esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Enfriador	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	_ Mantenimiento Preventivo de equipos. _ Detección en el detector de metales al final del proceso.
	Q	No se identifica	1	1	1	No se usan químicos en esta etapa del proceso.	-
	B	No se	1	1	1	El equipo se encuentra	-

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
		identifica				cerrado y aislado del ambiente.	
Zaranda	F	Sustancias extrañas como metales	2	3	6	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Mantenimiento Preventivo de equipos.</li> <li>_ Detección en el detector de metales al final del proceso.</li> </ul>
	Q	Contaminación con productos de limpieza y/o desinfectantes.	1	2	2	Existe posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Procedimiento de manejo de químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.</li> </ul>
	B	Contaminación con Aerobios Totales y/o Mohos y Levaduras	1	2	2	Poca probabilidad de contaminación con microorganismos presentes en el ambiente y en superficies.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Control microbiológico ambiental.</li> </ul>
Envasadora	F	Sustancias extrañas como metales	3	3	9	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos anteriores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Mantenimiento Preventivo de equipos.</li> <li>_ Detección en el detector de metales al final del proceso.</li> </ul>
	Q	Contaminación con productos de limpieza y/o desinfectantes.	1	2	2	Existe posibilidad de contaminación de superficie con productos de limpieza y desinfectantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Procedimiento de manejo de químicos.</li> <li>_ POES</li> <li>_ Certificado de Producto apto para industria alimentaria.</li> </ul>
	B	Contaminación con Aerobios Totales y/o Mohos y Levaduras	1	2	2	Poca probabilidad de contaminación con microorganismos presentes en el ambiente y en superficies.	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Control microbiológico ambiental.</li> </ul>
Detector de Metales	F	Sustancias extrañas como metales	4	4	16	Existe posibilidad de presencia de residuos metálicos como resultado del desprendimiento del equipo y/o de pasos	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Sistema de Monitoreo del PCC.</li> </ul>

Etapa	Tipo de Peligro	Peligro	P	S	R	Justificación	Medida de Control
						anteriores.	
	Q	No se identifica	1	1	1	No se usan químicos en esta etapa del proceso.	-
	B	No se identifica	1	1	1	El equipo se encuentra cerrado y aislado del ambiente.	-
Almacenam. y Logística	F	No se identifica	1	1	1	El producto se encuentra envasado y protegido.	-
	Q	No se identifica	1	1	1		
	B	Contaminación con Plagas	3	2	6	Posible presencia de plagas por almacenarse alimentos.	_ Procedimiento de MIP.

## Principio 2

### **Determinación de los puntos críticos de control (PCC)**

Los peligros son controlados en función del riesgo de ocurrencia, se establece un valor numérico para cada tipo de riesgo, que sale de la multiplicación de la probabilidad de ocurrencia por la severidad. Siguiendo este criterio, si el riesgo es bajo (valores de 1 a 2) no se requerirá control; si los riesgos se encuentran entre 3 y 8, serán controlados con Pre-requisitos y para valores superiores (de 9 a 16) se debe evaluar en el árbol de decisión (Fig. 30) para determinar si es un PCC o no.

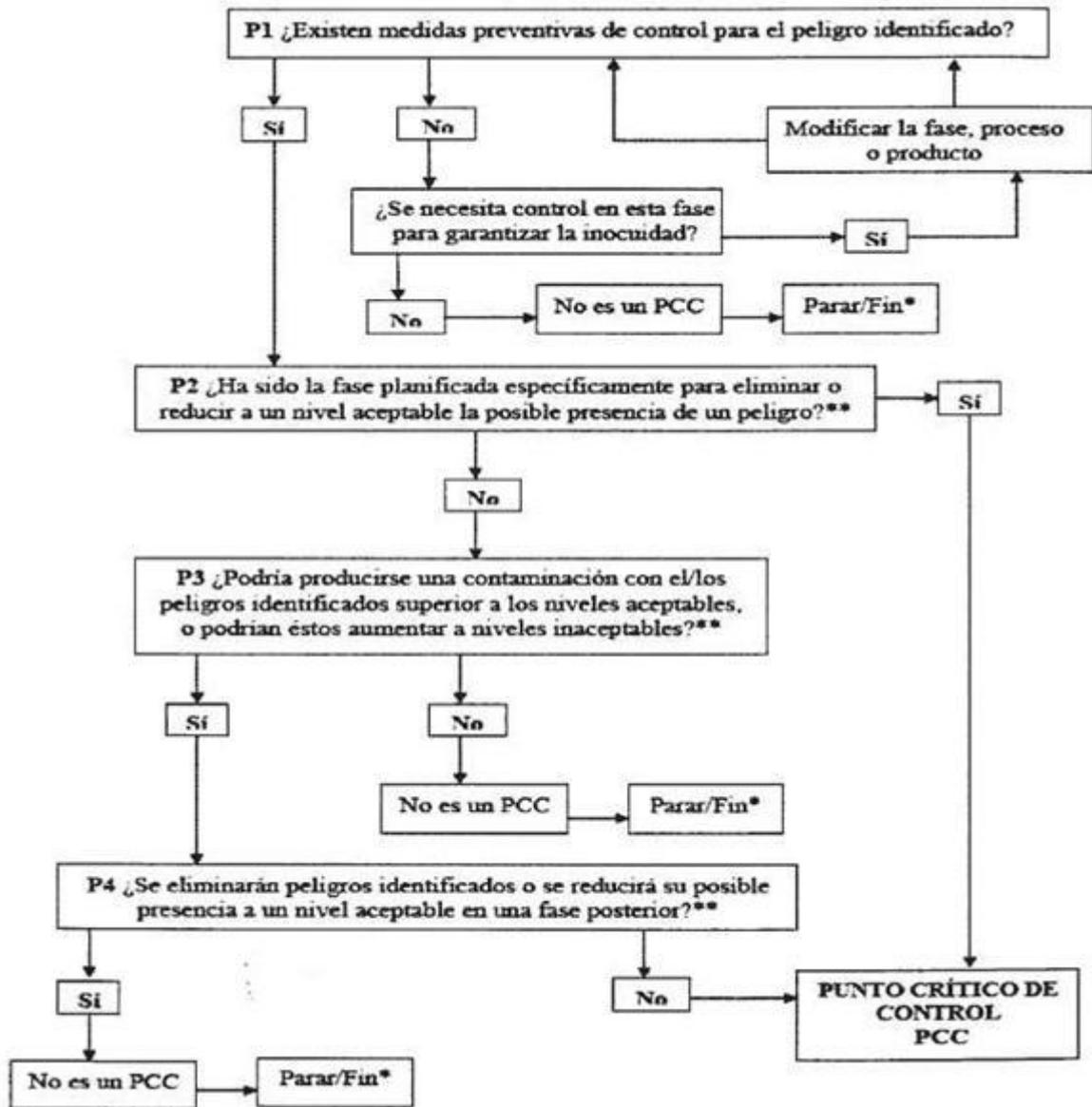


Figura 30: Árbol de Decisión. Secuencia de decisiones para identificar los Puntos Críticos de Control del CAA.

\*: Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descripto.

\*\* : Los niveles aceptables e inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan HACCP.

Con estos criterios las etapas que ingresan al árbol de decisión son los siguientes:

- Tamiz: P1: Sí, pre-requisitos y análisis de insumos en recepción; P2: No, etapa incorporada para proteger equipos; P3: Sí, si el insumo se encuentra contaminado con partículas más pequeñas que el tamaño del tamiz; P4: Sí, posteriormente existen trampas magnéticas, zarandas y detector de metales. Salida del árbol, No es PCC.
- Trampas Magnéticas: P1: Sí, pre-requisitos y tamices; P2: No, etapa incorporada para proteger equipos; P3: Sí, si se satura el imán y hay una contaminación en un insumo, etc., puede pasar mayor cantidad de metales; P4: Sí, posteriormente existen detectores de metales. Salida del árbol, No es PCC.
- Tolva Azúcar y Harinas: P1: Sí, pre-requisitos, tamices y trampas magnéticas; P2: No, etapa para almacenar azúcar; P3: Sí, si el insumo se encuentra contaminado con mayor cantidad de partículas metálicas que la especificada; P4: Sí, posteriormente existen detectores de metales y trampas magnéticas. Salida del árbol, No es PCC.
- Cernidor: P1: Sí, pre-requisitos, tamices y trampas magnéticas; P2: No, etapa incorporada para proteger equipos y para detener no sólo metales sino cualquier sustancia extraña mayor a 5mm.; P3: No, descarta todo lo encontrado y no permite que se acumule o que siga al proceso junto con el producto. Salida del árbol, No es PCC.
- Extrusor: P1: Sí, existen trampas magnéticas, tamices, cernidores y pre-requisitos; P2: No, creado para expandir el pellet de harina; P3: Sí, si hay algún inconveniente con el equipo y se desprenden limaduras metálicas (problemas con la cuchilla o matriz); P4: Sí, posteriormente existe el detector de metales. Salida del árbol, No es PCC.
- Envasadora: P1: Sí, existen trampas magnéticas, tamices, cernidores y pre-requisitos; P2: No, creado para transportar el producto y envasarlo; P3: Sí, si hay algún inconveniente con el equipo y se desprenden limaduras metálicas (problemas con cangilones de transporte de cereal); P4: Sí, posteriormente existe el detector de metales. Salida del árbol, No es PCC.
- Detector de Metales: P1: Sí, existen trampas magnéticas, tamices, cernidores y pre-requisitos; P2: Sí, creado para eliminar la posible presencia de metales. Salida del árbol, es PCC.

Con esto se concluye que el Punto Crítico de Control para Copos de Maíz Extrusados es el Detector de Metales y los punto de control son las Trampas Magnéticas, Tamices y Cernidor.

### **Principio 3**

#### **Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

El equipo HACCP debe definir y documentar los parámetros y los límites críticos específicos para cada PCC. Los límites críticos específicos establecidos para cada PCC deben representar un valor del parámetro relacionado con cada PCC. Si es posible, deben adoptarse límites críticos que puedan ser medidos rápida y fácilmente.

En este caso la bibliografía indica, para objetos extraños, el límite máximo de 7mm. *“Los objetos duros o afilados, en los alimentos, pueden causar lesiones traumáticas que incluyen laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. De 1972 a 1997, el Comité de Evaluación de Peligros para la salud de la FDA evaluó aproximadamente 190 casos de objetos duros o afilados en los alimentos. Estos incluyen los casos de lesiones y los que no hubo lesión, reportados a la FDA. La Junta determinó que los objetos extraños menores de 7 mm de dimensión, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos. La literatura científica y clínica apoya esta conclusión.”* (CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects – FDA).

En el proceso el límite establecido es el límite de detección del equipo, Material Ferroso 2,5 mm, Material No Ferroso 3 mm y Material de Acero Inoxidable 3 mm.

Estos parámetros están documentados en el procedimiento del control del detector de metales y en el sistema de monitoreo del PCC.

### **Principio 4**

#### **Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC**

El equipo HACCP debe establecer y mantener un sistema de monitoreo documentado que describa las medidas de control y los procedimientos empleados para su implementación. Para esta finalidad se puede usar una tabla como la que sugiere el CAA (Tabla X).

Tabla X: Sistema de Monitoreo del PCC.

Punto Crítico de Control	Límites Críticos	Procedimiento de Monitoreo					Acciones Correctivas	Verificación
		¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Dónde?		
Detector de Metales	2,5 mm FE 3,0 mm NFE 3,0 mm INOX	Correcto funcionamiento del detector de metales y del sistema de rechazo.	Se pasan las Probetas patrón para comprobar que el mismo suene y segregue el cereal.	Cada 30 min.	Operario	En el detector de metales ubicado a la salida de la envasadora.	Si el detector no acusa la presencia del testigo o no expulsa el producto: 1. Detener la envasadora. 2. Avisar al Encargado y al Control de Calidad, 3. Se interviene el producto desde el último control positivo. 4. Se identifica con "CARTEL DE RETENCION" y se procede según procedimiento. 5. Se da aviso a Mantenimiento. 6. Se verifica su correcto funcionamiento.	Cada 30 min el operario pasará una a una las 3 probetas y completará el registro correspondiente.
				Cada 2 hs.	Control de Calidad			

### Principio 5

#### **Establecimiento de Acciones Correctivas**

El equipo HACCP debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar acciones correctivas cuando el monitoreo de los límites críticos del PCC indique cualquier desviación. En este caso existen dos procedimientos, el del control del Detector de Metales y el del tratamiento de Producto No Conforme.

El control del Detector de Metales está descripto en el sistema de monitoreo, así como la acción correctiva a tomar en caso de que se detecte que no funciona el detector de metales o el sistema de expulsión del mismo.

El tratamiento que se le da a un producto no conforme, tal como un producto que pasó por un detector de metales que no funcionaba correctamente, es el siguiente. Se establecen carteles indicadores de colores, a un producto detectado como producto no

conforme se lo retiene y se coloca un cartel de color amarillo, esto indica que ese producto está pendiente de la toma de decisión del destino que tendrá el mismo.

Los destinos pueden ser “Liberado para su comercialización” que se indica con cartel color Verde, “Destinado a Donación o Reproceso” que se indica con cartel color rosado o “Descarte” que se indica con cartel rojo. De esta forma el producto, elaborado hasta el último control positivo del detector de metales, se retiene con cartel amarillo y luego de evaluar la situación y el detector, se cambia el cartel por uno rosado que indique que ese producto debe volver a pasar por un detector de metales, y, si funciona correctamente, ya se encuentra liberado el producto.

Todo esto debe quedar registrado, en el registro donde anotan el funcionamiento del detector de metales, probando con los testigos, debe quedar registrada la falla del detector de metales y adjuntar una copia de los carteles de retención. Luego abrir un registro en el que se estudie la causa de esta no conformidad y se establezcan acciones correctivas que ayuden a que no vuelva a ocurrir el inconveniente.

## **Principio 6**

### **Establecimiento de procedimientos de Verificación**

El equipo HACCP establece un procedimiento de verificación para determinar si el sistema HACCP funciona correctamente. Para ello se verifican los prerrequisitos y los PCC. Una forma práctica de implementar este principio, es con una tabla de verificación, donde se incluye todo el sistema HACCP y las actividades de verificación (¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién? Y ¿Cuándo?) (Tabla XI).

Tabla XI: Plan de Verificación del Sistema de Inocuidad.

Programa	Actividades de Verificación			
	Qué	Cómo	Quién	Cuándo
Programa de limpieza	Inspección post/pre limpieza	Visual y ATP	Control de Calidad	Semanal y/o Cambio de Producto
	Auditoría interna-cumplimiento del programa	Realizando la auditoría	Auditor Interno	Anual
	Entrenamiento a empleados claves	Con capacitaciones y charlas in situ	Capacitador Interno/Externo	Anual
Buenas Prácticas de manufactura	Inspección permanente del cumplimiento	Control de BPM	Supervisor de Producción	Diario
	Inspección de aseo personal	Hisopado de Manos y Control Visual	Técnicos de Laboratorio	C/ 15 días
	Entrenamiento a todos los empleados	Capacitación anual	Capacitador Designado	Anual
Reclamos de clientes	Registro actualizado de reclamos	Evidenciando la información	Gerente de Calidad	Mensual
	Tratamientos de los reclamos	Análisis Causa Raíz	Equipo de Calidad	Anual
	Comunicación permanente al equipo	Mails y reuniones	Coordinador del SGIA	Mensual
MIP	Verificación in situ	Recorrido de planta	Analista de Gestión Ambiental	Semanal
	Auditoría de ubicación en planos	Recorrido de planta	Analista de Gestión Ambiental	Semanal
Control de Químicos	Verificación de dosificaciones de uso	Verificación de registros	Auditor Interno	Anual
	Aprobación de uso	Revisión de fichas de seguridad	Auditor Interno	Anual
	Lista de químicos aprobados	Verificación de registros	Auditor Interno	Anual
	Entrenamiento a usuarios	Capacitación	Capacitador	Anual

Programa	Actividades de Verificación			
	Qué	Cómo	Quién	Cuándo
Recall	Ejercicio de recall	Realizando ejercicio	Coordinador de SGIA/ Gerente de Logística	Semestral
	Auditoría al equipo de Recall, contactos internos y externos	Auditoría	Auditor interno/Externo	Anual
Trazabilidad	Ejercicio de trazabilidad	Realizando ejercicio	Jefe de Procesos	Semestral
Proveedores	Auditoría de procedimientos, Cartas de garantía, especificaciones	Auditoría	Auditoría Interna/Externa	Anual (según criticidad)
	Evaluación de Proveedores	Realizando Informe de Evaluación	Departamento de Compras	Semestral
Vidrios plásticos duros	Auditoría periódica de control de vidrios	Registro de control de vidrios	Responsable del área	Semanal
	Auditoría interna-cumplimiento del programa	Auditoría	Auditor Interno	Anual
Recepción de mercadería	Insumos	Control visual y Análisis Internos	Técnicos de Laboratorio	Diariamente
Programa de mantenimiento preventivo	Cumplimiento de las rutinas	Auditoría Interna	Auditor Interno	Anual
HACCP	Registros de los Controles de PCC	Control del registro	Control de Calidad/Coordinadora SGIA	c/ 15 días
	Correcto control de los PPC	Evidencia de registros	Coordinadora SGIA	Semanal
	Validación	Revisión de las validaciones de PCC y PPRO	Equipo de SGIA	Anual
	Verificación del diagrama de flujo	Revisión	Equipo de SGIA	Anual
	Verificación del análisis de peligros	Revisión	Equipo de SGIA	Anual
Auditorías internas	Se completa el plan de Auditorías	Auditando	Audidores Internos	Anual

**Principio 7**

**Establecimiento de un sistema de registros y documentos**

Este principio debe ser implementado antes que cualquier otro, ya que define la forma en que se va a organizar la documentación. Para ello es importante definir un sistema de elaboración, revisión y autorización; como también un sistema de codificación. Esto debe ayudar, no sólo a organizar la documentación, sino que también a:

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisar, actualizar y aprobarlos nuevamente, previa condición de estar correctamente identificados los cambios y la indicación de su nueva revisión.
- Asegurar que las últimas versiones de cada documento se encuentra disponible en sus puntos de uso.
- Asegurar que los documentos se mantienen en correcto estado de lectura e identificación.
- Prevenir el uso no intencional de documentos obsoletos, e identificarlos adecuadamente si son retenidos con cualquier propósito.
- Los documentos que conforman el Sistema HACCP son revisados y aprobados por quienes tienen conocimiento de los procesos y tienen la responsabilidad de los sectores de la empresa.

Los documentos se identifican con su título, codificación, fecha de vigencia (emisión), estado de revisión, número de páginas, logo y la identificación del emisor, revisor y autorizador, con firma y de ser posible sello de cada uno (Fig. 31).

**Encabezado:**

	<b>TÍTULO</b>	<b>CÓDIFICACIÓN</b> Revisión: 0 Vigencia: día/mes/año Página 2 de 5
---	---------------	--

**Pie de página:**

<b>Emitió</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
Cualquier Autor	Responsable del Área según codificación	Gerente del Área según codificación

Figura 31: Ejemplo de encabezado y pie de página para un sistema de documentación.

Para iniciar con un procedimiento o documento, se anima al personal en todos sus niveles a identificar la necesidad y proponer la emisión de nuevos procedimientos, instrucciones de trabajo y documentos adicionales. También se anima al personal a evaluar los documentos que utilizan y a pedir revisiones para corregir errores e inconsistencias. Para su emisión, cada área define quiénes pueden emitir la documentación y antes de su publicación es revisada por el Responsable del Área emisora y Autorizada por el Gerente o Director del área según corresponda. En cada documento se deben mencionar aquellos documentos y/o registros, relacionados con el mismo.

Los cambios de un documento o procedimiento se revisan y son aprobados por el mismo circuito de emisión, no permitiendo cambios o correcciones manuales.

La distribución de la documentación se realiza entregando una copia del documento al personal que está involucrado en el mismo, y deben estar disponibles en los puntos de uso. Para la entrega de copias del documento existen dos formas:

- Copias No Controladas: se entrega la copia que no es válida como documento oficial, y no será actualizada por cambios, etc.
- Copias Controladas: se registra quién tiene la copia de este documento para que siempre tenga la versión actualizada. La misma está identificada con sello que dice “COPIA CONTROLADA”. Estas copias las genera el emisor del documento y la entrega debe quedar registrada. De esta forma, de haber alguna revisión, la documentación se distribuye al mismo personal y lugares de los documentos anteriores.

Las revisiones que cambian serán versiones superadas, las guarda el emisor del documento y con un sello que dice “VERSIÓN SUPERADA”.

También son controlados los registros, se trabaja de forma similar a los documentos, sólo que estos llevan únicamente el encabezado y no llevan pie de página. Se firma únicamente un original y luego se imprime, para utilizar, el registro que se encuentra guardado de forma tal que no se pueda modificar.

Los registros son de suma importancia, ya que son los que proveen evidencia de conformidad con los requisitos y ayudan en la operación del sistema de inocuidad. Por este motivo, uno de los requisitos al completar los registros es que no pueden ser modificados, de ser necesaria una corrección, no se debe tachar o tapar. Se debe cruzar con una línea el error, ej: ~~error~~, y luego agregar el valor/palabra correcto/a y un responsable debe firmar por esa corrección. Y se recomienda que sean lo más sencillo posible, sin que por ello pierdan

precisión ni datos pertinentes del sistema, pero que se puedan completar de forma amena y sin que ocupe mucho tiempo, y de esta forma puedan ser utilizados por cualquier persona que lo requiera.

Por último, se debe conservar una lista original de los documentos, procedimientos y registros vigentes; indicando nombre del documento, codificación y versión vigente como información obligatoria para dicha lista.

## Conclusiones

Al implementar un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria se pudo observar la importancia del compromiso que debe tener la alta dirección en llevar a cabo el proyecto. No sólo por los recursos económicos y de personal, sino también en definir como objetivo empresarial la voluntad de implementar el sistema como una herramienta para prevenir problemas de inocuidad. Y luego en su consiguiente transmisión a todo su personal.

Además, es de suma importancia el trabajo con los integrantes de la cadena alimentaria, tales como proveedores y clientes, para poder implementar de forma satisfactoria las medidas preventivas.

También se puede concluir que la guía para la implementación del sistema HACCP descrita en el Código Alimentario Argentino es aplicable a cualquier tipo de alimento, ya sea perecedero o no, pero también son de utilidad las guías de ayuda de implementación en procesos específicos, los ejemplos y el asesoramiento de especialistas en inocuidad.

Por último, es necesario que se aplique en toda industria alimentaria un sistema de gestión de inocuidad, para que cada proceso tenga los controles necesarios y así evitar la elaboración de productos no inocuos y de esta forma colaborar con la salud pública.

## Bibliografía

- ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. *Manual de Recomendaciones para el Retiro de Alimentos del Mercado*. s/d.
- ARINGOLI, E.E.; CAMBIAGNO, D.E.; CHIERICATTI, C.A.; BASILICO, J.C. y BASILICO, M.L.Z. *Mycoflora study in a wheat flour mil of Argentina*. Cátedra de Microbiología, Facultad de Ingeniería Química, Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Argentina. 2012. ISSN 1517-8382
- BAELE, Jan; DE BROYER, Nathalie; DOLHA, Elena; HAYLIKOVÁ, Magda; LACINSKI, Dawid; MLYNARCZYK, Anna; POVEDA, Enrique Beltrán y TEN VELDEN, Adrie. *The Rapid Alert System for Food and Feed 2014 annual report*. European Commission - Health and Food Safety. 2015.
- BONVINI, Natalia; TRUBBA, Diego; CAVAGNARO, Martín; MARIANETTI, Alejandro; MILLÁN, Raúl; GARAY, Romina y TROIANO, Juan Carlos. *Guía para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*. 2005.
- BRYAN, Frank L. *Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control*. Gráficas Reunidas. 1992. ISBN 92-4-354433-0.
- BÜHLER A.G. *BUHLER Pasta & Extruded Products Breakfast Cereals*. 2000.
- CANADIAN GRAIN COMMISSION. *Generic HACCP plan for grains, oilseeds and pulses*. 2010.
- CAZZANIGA D., BASÍLICO J.C., GONZÁLEZ R.J., TORRES R.L. y DE GREEF D.M. Mycotoxins inactivation by extrusion cooking of corn flour. *Letters in Applied Microbiology* 2001, 33, 144-147.
- CHEMICAL CENTER  
<[http://www.chemicalcenter.com.ar/folletos/Biotrace/Validacion\\_Limpieza\\_Bioluminiscencia.pdf](http://www.chemicalcenter.com.ar/folletos/Biotrace/Validacion_Limpieza_Bioluminiscencia.pdf)> [consulta en mayo 2016].
- CLARIN [en línea]. [consulta en mayo 2016].  
<<file:///C:/Docs/TESIS/Bibliografia/Para%20Bibliograf%C3%ADa/Supermercados%20fijan%20normas%20sobre%20calidad%20de%20los%20alimentos.html>>
- CODEX ALIMENTARIUS. *Principios generales de higiene de los alimentos*. CAC/RCP 1-1969. 2003.

- CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO – Capítulo II. *Condiciones generales de las fábricas y comercios de Alimentos*. 2008.
- DUARTE GOMEZ, Eileen Enid. *Elaboración de Programas Prerrequisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Planta de Industrias Cárnicas de la E.A.P.* 2006.
- EUROPEAN COMMISSION < [http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm) > [consulta en mayo 2016].
- FOOD SAFETY.GOV < <https://www.foodsafety.gov/recalls/recent/index.html> > [consulta en junio 2016].
- GANDHI, A. P.; *Development of HACCP Procedure for the Production of Full Fat Soy Flour*. International Food Research Journal Vol. 15, 141-154. 2008.
- LEZCANO, Elizabeth. – SAGPyA. *Cereales para el desayuno – Alimentos Argentinos*. s/d.
- LEZCANO, Elizabeth. – SAGPyA. *Guía de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura – Panificados y Productos de Confeitería*, Boletín de Difusión. 2005.
- NITZKE, Julio Alberto; CLADERA, Florencia; THYS Roberta; DA CRUZ, Fabiana Thomé y MARTINELLI, Sônia. *5th Food Safety and Security Symposium: food and health*. 2016. ISSN 0101-2061.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD < <http://www.who.int/es/> > [consulta en mayo 2016].
- PERUZZO, A. M.y PIOLI, R. N. *Riesgos potenciales de las micotoxinas en alimentos. Panorama regional de las toxinas deoxinivalenol y zearalenona*. AGROMENSAJES 42 41-46. 2015.
- PROGRAMA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS ARGENTINOS. Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria – SAGPyA. *Buenas Prácticas de Manufactura, Boletín de Difusión*. s/d.
- SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. *Manual para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la industria lechera*. 1999.
- SERRANO COLL, Héctor Alejandro y CARDONA CASTRO, NORA. Micotoxicosis y micotoxinas: generalidades y aspectos básicos. *Revista CES MEDICINA*, Volumen 29 No.1. 2015.

- 
- S/d. *Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos*. Cataluña. s/d.
  - TÜV SÜD Iberia. *La importancia de la seguridad alimentaria*. 2014.
  - U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
<<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/foodcode/ucm089302.htm>>  
<<http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074554.htm>> <<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm>> [consultas en mayo 2016].
  - VILLER ALERTE; CORTÉS A. Sandra; DÍAZ T., Janepsy; VOLLAIRE Z. Jeannette; ESPINOZA M. M. Eugenia; SOLARI G., Verónica; CERDA L. Jaime y TORRES H., Marisa. *Brotos de enfermedades transmitidas por alimentos y agua en la Región Metropolitana, Chile (2005-2010)*. 2012.
  - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria*. 2015. [consulta en junio 2016] <[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/200047/1/WHO\\_FOS\\_15.02\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/200047/1/WHO_FOS_15.02_spa.pdf?ua=1)>

## Anexo A

  
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.  
Instituto Nacional de Alimentos

**Informe de Autorización de envases y equipamientos en contacto con alimentos**  
**(Código Alimentario Argentino y Normas Mercosur)**

Se autoriza el uso de: Polilaminado flexible impreso (BOPP cristal / Impresión / Adhesivo / BOPP cristal, cara en contacto con el alimento)

Para estar en contacto con alimentos del tipo: VI (secos o de acción extractiva poco significativa), para condiciones de conservación a temperatura ambiente o menor y para un único uso

**Denominación Comercial:** BOPP Lámina color cristal 20 micrones + BOPP Lámina color cristal 20 micrones

**Origen:** Argentina

**Fabricado por:** Flexo-Plas S.R.L.

**Titular del producto:** Flexo-Plas S.R.L.

**Domiciliado en:** Catriel 3443 - Lomas del Mirador - Buenos Aires

**Informe de autorización I.N.AL.(Envases y equipamientos en contacto con alimentos) N° 768/11**

Según expediente N° 1-0047-2110-6497-10-1  
Dpto. de Evaluación Técnica.

Buenos Aires, 23 de noviembre de 2011

Este documento será considerado nulo e inválido ante cualquier cambio en la formulación del material del producto.

NAN

  
Flavia Andrea De Casella  
Jefe Dpto. Gestión Técnica