

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
FACULTAD DE CIENCIAS AGROALIMENTARIAS  
ESCUELA DE TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

**INFORME DE PRÁCTICA DIRIGIDA**

*Los Procedimientos Estándar de Operación y Los  
Procedimientos de Limpieza y Desinfección  
en la Planta Procesadora de Leche en Polvo de la  
Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L.*

Práctica dirigida presentada a la Escuela de Tecnología de Alimentos  
como requisito parcial para optar por el grado de  
Licenciatura en Tecnología de Alimentos

*Elaborada por:*

*Mileidy Varela Benavides*

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

2003

## *Tribunal examinador*

Proyecto de Graduación presentado a la Escuela Tecnología de Alimentos como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Tecnología de Alimentos.

Profesor Presidente del Tribunal

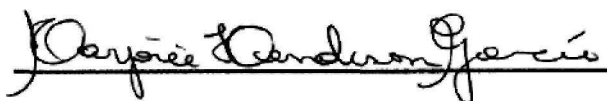
M.Sc. Erick Wong González



---

Profesor Director


Licda. Marjorie Henderson García



---

Profesor Asesor

Licda. Eliana Mora Peraza



---

Profesor Asesor

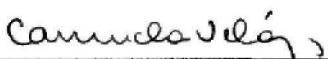
Dra. Eugenie Rivera Valle



---

Profesor Designado

M.sc. Carmela Velásquez Carrillo



---

## *Dedicatoria*

Este trabajo es dedicado a la memoria de mi querida abuelita Dulcelina Blanco, su espíritu es luz que ilumina mi camino. A mi padre José A. Varela H, a mi madre Emilce Benavides B por su incondicional apoyo y ayuda desde siempre y hasta el momento.

## *Agradecimientos*

Al supremo creador Dios, por las fuerzas que me ha dado para llegar hasta aquí y seguir más adelante. A todos aquellos que de alguna manera contribuyeron a mi superación como persona y como profesional, especialmente mis amigos Verónica y Mauricio.

*Mil gracias.*

## *Índice General*

	Pág.
Tribunal examinador .....	i
Dedicatoria .....	ii
Agradecimientos .....	iii
Índice general .....	iv
Índice de cuadros .....	v
Resumen .....	vi
Capítulo 1. Introducción .....	1
Capítulo 2. Objetivos .....	5
2.1.    Objetivo general	
2.2.    Objetivos específicos	
Capítulo 3. Marco Teórico .....	6
3.1    Enfermedades de origen alimentario .....	6
3.2    HACCP y el aseguramiento de la calidad .....	7
3.3    Sistemas de Soporte y Requisitos de HACCP .....	10
3.4    Procedimientos de Operación Estándar (SOP) .....	11
3.5    Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) ...	12
3.6    Programa de Documentación .....	14
Capítulo 4. Metodología .....	16
4.1    Localización de la Práctica .....	16
4.2    Diagnóstico .....	17
4.3    Elaboración de la Documentación .....	18

Capítulo 5. Resultados y discusión .....	19
5.1 Diagnóstico inicial de los procedimientos .....	19
5.2 Procedimientos de Operación Estándar (SOP) .....	20
5.3 Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) ...	24
5.3.1 Control de la calidad del agua. ....	24
5.3.2 Manejo de la salud e higiene del personal .....	25
5.3.3 Control de la contaminación cruzada .....	26
5.3.4 Limpieza y desinfección de superficies de contacto directo con los alimentos e instalaciones .....	27
5.3.5 Control de plagas .....	29
5.3.6 Control de las sustancias tóxicas .....	30
5.3.7 Control de estaciones de lavado .....	31
5.4 Diagnóstico final de la documentación .....	31
Capítulo 6. Conclusiones .....	33
Capítulo 7. Recomendaciones .....	34
Capítulo 8. Bibliografía .....	35
Anexos .....	40
Anexo. 1. Cuadro de Evaluación de la Documentación.	
Anexo. 2. Lista de Documentos Elaborados.	
Anexo. 3. Documento Elaborado para el Manejo de Sustancias Tóxicas.	
Anexo. 4. Índice de los Documentos Elaborados.	

## *Índice de Cuadros*

Pág.

### **Cuadro 5.1.**

**Resultado del diagnóstico inicial de los procedimientos de operación y el grado de desarrollo de la documentación existente en la planta procesadora de leche en polvo de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L, hasta Septiembre del 2001 ..... 19**

### **Cuadro 5.2.**

**Resultado del diagnóstico de los procedimientos de operación y el grado de desarrollo de la documentación existente en la planta procesadora de leche en polvo de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L, hasta Diciembre del 2002 ..... 32**

## *Resumen*

Se evaluaron y documentaron los procedimientos de operación estándar (SOP) y los procedimientos de limpieza y desinfección (SSOP) para la producción de leche en polvo, en la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L.; como requisito para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Con un reconocimiento general de la planta y la revisión de los procedimientos de operación documentados, se evaluó el nivel de desarrollo de dicha documentación, estudiando el proceso de elaboración de la leche en polvo.

Se elaboró la documentación de los procedimientos de operación estándar (SOP) para la elaboración de cada tipo de leche en polvo; desde el recibo de la leche fluida hasta el empaque y almacenamiento de la leche en polvo como producto terminado. Además, se documentaron los procedimientos de limpieza y desinfección (SSOP), que incluyen: control de la calidad del agua, manejo de la salud e higiene del personal, prevención de la contaminación cruzada, limpieza y desinfección de superficies de contacto directo con los alimentos e instalaciones, control de plagas, manejo de sustancias tóxicas y control de las estaciones de lavado.

Todos los documentos evaluados, elaborados y/o modificados en este trabajo, lograron la calificación máxima al cumplir con todos los requisitos establecidos.

Se recomienda documentar la validación y la verificación de todos los procedimientos implementados. Además se recomienda establecer una frecuencia para la revisión y actualización de los documentos y registros.



## *1. Introducción*

Las enfermedades transmitidas por alimentos han sido reconocidas como el problema de salud pública más extendido en el mundo actual, y como causa importante de caída de la productividad, llevando consigo grandes pérdidas económicas que afectan a países, empresas, pequeños negocios familiares y consumidores (Quevedo et al, 1994).

Es común observar la ocurrencia de enfermedades de origen alimentario por causa de una manipulación deficiente de los alimentos, al utilizarse prácticas de elaboración inadecuadas con relación a higiene y calidad (Henderson et al, 2000).

En el sector alimentario, las tendencias actuales para conseguir la inocuidad de los alimentos y mejorar los procesos productivos, muestran un escenario propicio para el uso universal del sistema HACCP o Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Este enfoque sistemático, eficaz y versátil de aseguramiento de calidad, se basa en identificar, prevenir y controlar peligros o riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento y por ende la salud de los consumidores (CITA, 2000; CTCAP-CITA, 2000; INDUCOLSA, 2001).

Los beneficios de HACCP se traducen para quien elabora, comercia o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos; además, un plan HACCP correctamente elaborado, es un método más económico de asegurar la calidad de los alimentos, que la inspección tradicional o el análisis del producto final, ya que, en forma preventiva puede identificar los factores que afectan directamente la seguridad del alimento. Es más, HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la productividad y la calidad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una

mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todos aquellos que trabajan por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países (CITA, 2000; INDUCOLSA, 2001).

HACCP es un programa que no puede existir independientemente de las demás actividades de una operación de producción y comercialización de productos alimenticios; es más bien parte de un sistema total de procedimientos de control. Para que HACCP pueda ser implementado y funcione adecuadamente, debe ser acompañado de otros programas, generalmente conocidos como requisitos del HACCP y el sistema de soporte (CTCAP-CITA, 2000).

Los requisitos y el sistema de soporte, son todos aquellos programas que están relacionados con el buen funcionamiento de los aspectos generales de la empresa y de las etapas operativas del proceso de elaboración, así como el establecimiento de controles y registros que van a garantizar la inocuidad del producto terminado. Si alguno de estos aspectos no estuviera adecuadamente instalado y controlado antes de implementar el plan HACCP, muchos de los puntos a controlar se convertirían en puntos críticos de control en el plan. Por tanto, una buena base de requisitos y sistema de soporte, puede simplificar en gran medida la implementación de un plan HACCP, y asegurar que su integridad se mantenga en el tiempo al igual que la inocuidad de los productos (Henderson et al, 2000; IDFA, 1996).

Los Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Manufactura (LBPM), los Procedimientos de Operación Estándar y los Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección son requisitos esenciales para la implementación de HACCP y en general, para el quehacer de la empresa (Henderson et al, 2000; INDUCOLSA, 2001; CITA, 2000).

Henderson et al., (2000), definen los Procedimientos de Operación Estándar, SOP, como todos aquellos procedimientos que regulan el quehacer de una empresa en sus diferentes etapas de proceso y aspectos organizacionales de los sistemas de abastecimiento de materias primas, despacho y venta de producto terminado. Un buen manual de procedimientos o manual de los SOP, es importante porque facilita la capacitación, garantiza la homogeneidad en los procedimientos y elimina malas interpretaciones de los sistemas operativos de la empresa.

Los Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección, SSOP, requieren ser objeto por separado de un muy bien documentado programa que contenga la descripción de las actividades asociadas con el manejo sanitario de alimentos y la limpieza del ambiente de la planta. Cuando los SSOP han sido establecidos en una planta, el HACCP puede ser más efectivo porque se puede concentrar el control en los riesgos asociados con el alimento o el proceso, y no tanto en los riesgos del ambiente de la planta de procesamiento (CITA, 2000; Henderson et al, 2000).

El Sistema de Soporte tiene gran relevancia en definir las condiciones y métodos de producción, para poder garantizar la estandarización de los procesos y los productos, por ejemplo se pueden citar el Programa de Aprobación de Proveedores, el Programa de Capacitación e Inducción y el Programa de Documentación-Registro y Auditorías (Henderson et al, 2000).

La documentación de los SOP y los SSOP constituye el apoyo de todo el sistema y es un cofactor de su éxito, debido a que los procedimientos escritos permiten establecer y exigir el cumplimiento de los estándares de trabajo en las distintas tareas y asegurar que éstas se realizan siempre de la misma manera. Además, son una guía de capacitación para nuevos empleados o personas que por alguna razón deben realizar una función que nunca han ejecutado, por otra parte; sientan las bases de las variables que deben considerarse en una inspección o auditoría y su respectiva evaluación (GMP Institute, 2000).

Conscientes de que vivimos en un mundo influido notablemente por la globalización, donde la competitividad viene a jugar un papel de primera línea para mantenerse en los mercados, se hace evidente la necesidad de que las empresas del sector alimentario costarricense adopten mecanismos regulatorios de aseguramiento de calidad basados en los principios HACCP, esto con miras a obtener ventajas comparativas de comercio nacional e internacional, impulsando el desarrollo tanto para la industria alimentaria como para el país en general.

La Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L. conocida por su marca Dos Pinos en Costa Rica, Centroamérica y el Caribe, es una empresa líder en productos lácteos. Dos Pinos procesa el 80% de la leche industrializada del país y elabora una gama de más de 300 productos entre leches fluidas, en polvo y derivados lácteos. Además ha incursionado en la producción de jugos, néctares de frutas y otras bebidas, todos con una calidad que responde a los más altos estándares nacionales e internacionales (Dos Pinos, 2001).

Dos Pinos cuenta con la única planta para el secado de leche en el ámbito nacional. En ella se elaboran 4 tipos de leche en polvo que difieren básicamente en el % de grasa, una de ellas se somete a un proceso de delactozamiento, y se elabora también leche para uso industrial.

Con su producción, la Cooperativa de Productores de Leche, abastece el 50% del consumo nacional de lácteos, y se ha consolidado en el mercado centroamericano con productos como la leche fluida y la leche en polvo (Dos Pinos, 2001).

La gerencia de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L. está consiente de lo importante que es ofrecer a los consumidores productos seguros y de calidad; además, reconociendo las ventajas y beneficios del sistema HACCP, desea implementar dicho sistema en todas sus plantas procesadoras, lo cual sentará las bases para en un futuro certificarse bajo la norma ISO 9001-2000.

## ***2. Objetivos***

### **2.1 Objetivo General:**

*Evaluar los procedimientos de operación estándar (SOP) y los procedimientos estándar de limpieza y desinfección (SSOP) para la producción de leche en polvo, en la planta de proceso de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L. y elaborar la documentación de dichos procedimientos.*

### **2.2 Objetivos específicos:**

- 2.2.1. Realizar un diagnóstico de los programas requisito, para revisar la secuencia lógica de las operaciones unitarias en el proceso de elaboración de leche en polvo, y al mismo tiempo establecer la situación actual de la documentación de la planta en cuanto a estos programas, con el fin de definir el plan de acción a realizar.
- 2.2.2 Elaborar el manual y los registros de los Procedimientos de Operación Estándar (SOP) para el proceso de elaboración de la leche en polvo.
- 2.2.3 Elaborar el manual y los registros de los Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) para la línea de proceso de leche en polvo.

### *3. Marco Teórico*

#### **3.1 Enfermedades de origen alimentario:**

Cualquier alimento puede verse contaminado con sustancias venenosas o con microorganismos infecciosos y/o toxigénicos durante su producción, envasado, transporte, almacenamiento y distribución. Los fallos en el procesado pueden determinar la supervivencia de tales microorganismos o toxinas y las condiciones inadecuadas de tiempo/temperatura pueden permitir la proliferación de bacterias y mohos patógenos (Silliker, J.H. et al. 1991).

La ingestión de un alimento contaminado puede ocasionar alteraciones gastrointestinales como causa de una enfermedad transmitida por el alimento. Estas enfermedades suelen reunirse en un mismo grupo denominado "Intoxicaciones e infecciones alimenticias" (Frazier, W.C., 1981; Silliker, J.H. et al. 1991).

Las enfermedades transmitidas por alimentos tienen un considerable impacto socio-económico. Según Henderson et al. (2000), de acuerdo con el CDC (Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Origen Alimentario); entidad encargada de mantener estadísticas sobre la ocurrencia de las diferentes enfermedades de origen alimentario en los Estados Unidos:

- Las enfermedades de origen alimentario son comunes, representan cada año muchos de los casos del total de enfermedades y muertes, y las bacterias son los principales agentes causantes de éstas.
- La ocurrencia de enfermedades de origen alimentario representa altos costos (costos médicos, tiempo que el enfermo no trabaja, procesos legales, etc.) y puede destruir la reputación del establecimiento que expende el alimento causante de la enfermedad, ya que puede tener un impacto importante y dramático tanto en la percepción de los consumidores como en los negocios relacionados con la industria de alimentos.

Las enfermedades alimentarias asociadas con la leche en polvo, están relacionadas directamente con la presencia de microorganismos patógenos resultado de una pasteurización deficiente y/o contaminación en procesos posteriores.

La presencia de patógenos, especialmente *Salmonella spp*, *Enterobacter spp*, *Staphylococcus spp* y *Bacillus spp*; ha sido causante de importantes brotes registrados en diferentes partes del mundo. Por ejemplo;

- En Estados Unidos (Óregon) en el año 1979; se presentaron brotes importantes de salmonelosis, asociados al consumo de leche en polvo descremada para niños.
- La *Enterobacter sakazaki* ha sido envuelta en gran número de casos de meningitis en los cuales el vehículo de infección ha sido la leche en polvo.
- En Egipto (1986); se dieron una serie de intoxicaciones alimentarias asociadas a leche en polvo descremada. Los análisis mostraron la presencia de entero-toxina A y B de *Staphylococcus aureus*, en niveles suficientes para producir enfermedad.
- En Estados Unidos, los estudios han encontrado el patógeno *B.cereus* en un 62.5% de las leches en polvo analizadas.

### 3.2 HACCP y el aseguramiento de la Calidad:

Calidad es el grado con que un producto o servicio cumple con los requerimientos expresados e implícitos de sus clientes. En alimentos, requerimientos expresados pueden ser: sabor, olor, textura, etc. En tanto, el requerimiento implícito más importante es la inocuidad. (Henderson et al, 2000).

En los sistemas tradicionales de control de calidad de los alimentos, el personal encargado de controlar la calidad realiza inspecciones tradicionales en la operación o proceso y toma muestras de producto terminado para analizarlas luego en el laboratorio; esto para comprobar que se han aplicado buenas prácticas de proceso y para asegurarse que el producto cumple con los requisitos comerciales y legales (CACIA, 1997)

El Sistema HACCP, es un sistema de aseguramiento de calidad que tiene como propósito mejorar la inocuidad de los alimentos, ayudando a evitar que peligros microbiológicos, físicos o químicos, pongan en riesgo la salud del consumidor. El sistema está orientado a la identificación y prevención de los riesgos, ya que busca establecer controles simples en las líneas de proceso, de manera que si se perdiera el control, se puedan tomar acciones correctivas en el instante en que sucede el error, en lugar de descubrir el error en el producto final, cuando en la mayoría de los casos no se pueden corregir. (INDUCOLSA, 2001, IDFA, 1996, Stevenson, K et al. 1999, 3M Micro Messenger, 1994).

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías de calidad sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming en la década de los 50 en Japón; y se abrió camino al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de 1960 y comienzos de 1970, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos como requerimientos de “cero defectos” destinados a los programas espaciales de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos (INDUCOLSA, S.A., 2001; IDFA, 1996, Stevenson, K et al. 1999).

Durante muchos años las autoridades en salud y control alimentario a nivel mundial, así como instituciones internacionales como la Organización de



Agricultura y Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés), Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), han promovido la aplicación del sistema HACCP (FDA, 1998).

La Comisión de Codex Alimentarius adoptó en su vigésima sesión (1993), los Lineamientos para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Por otra parte, la Organización Mundial de Comercio (OMC), en su acuerdo de aplicación de la medidas fitosanitarias, establece que todos los códigos, lineamientos y estándares del Codex, en cuanto a prácticas de higiene, deben ser reconocidos como referencias para los requerimientos internacionales de seguridad alimentaria y por lo tanto como requisitos nacionales de comercio entre miembros.

El sistema HACCP, ha tomado gran importancia en nuestro país, debido a que Costa Rica es un miembro activo de la OMC y del Codex Alimentarius, razón por la cual debe de ajustarse a las reglamentaciones internacionales, para poder competir en las transacciones comerciales de otros países miembros (Rivera, 1999).

Introducido por razones sanitarias, sociales, políticas, técnico - científicas, epidemiológicas, económicas y de mercado, el sistema HACCP representa una nueva estrategia que implica cambios muy profundos en la forma de pensar y actuar tanto de las industrias, como de las autoridades oficiales encargadas del control de alimentos. Por encima de las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos (INDUCOLSA, S.A., 2001; CITA, 2000).

### 3.3 Sistema de Soporte y Requisitos del HACCP:

El HACCP es un sistema preventivo construido sobre una base firme de programas de inocuidad alimentaria y saneamiento, conocidos como sistema de soporte y requisitos de HACCP; éstos son un componente esencial que tienen como finalidad evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo, se transformen en serios peligros que afecten en forma adversa la seguridad del alimento producido. En el interés hacia la inocuidad de los alimentos, y el cumplimiento regulatorio relacionado, es imperativo que toda industria de alimentos establezca, documente y mantenga programas efectivos sobre los que se desarrollará y respaldará el sistema HACCP, si se quiere que éste sea exitoso (Anzueto, 2000; Stevenson, K et al. 1999).

Según Anzueto (2000), debido a que los programas mencionados juegan un papel crucial en la reducción de riesgos y peligros potenciales a la salud, antes de desarrollar e implementar un plan HACCP, el personal de la industria alimenticia debe:

- Estudiar y evaluar las condiciones actuales de operación en la empresa.
- Evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura (Lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos de Operación Estándar y Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección).
- Fortalecer el Sistema de Soporte (Programa de Mantenimiento Preventivo, Programa de Metrología, Programa de Capacitación e Inducción, Programa de Evaluación de Proveedores y Programa de Documentación – Registro y Auditoría).

Las procesadoras de alimentos en los Estados Unidos reconocen que muchos de los programas requisito están basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) listadas en el Código de Regulaciones de los Estados Unidos y en el Codex Alimentarius. Las BPM constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada en el procesamiento y manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto. Gracias a lo integral de su enfoque y aplicación en prácticamente todas las áreas de una empresa, las BPM son en sí mismas un sistema de control de calidad y de seguridad a través de la eliminación y/o la reducción de riesgos de contaminación de producto, tanto de tipo microbiológico como los físicos y químicos. Siendo este el propósito principal de las BPM, garantizan de alguna manera el funcionamiento efectivo, económico y sostenible de un sistema HACCP (Anzueto, 1998; Stevenson, K et al. 1999).

### 3.4. Procedimientos de Operación Estándar (SOP):

Los procedimientos de operación estándar (SOP) son todos aquellos procedimientos que regulan el quehacer de una empresa en sus diferentes etapas de proceso y aspectos organizacionales. En el momento en que se establecen los procedimientos para las diferentes etapas del proceso, la organización sabrá exactamente y de forma clara, la manera de hacer las cosas; ya que un SOP bien escrito, comunica claramente qué procedimiento debe realizarse, con qué frecuencia, quién es la persona responsable, si los procedimientos no se están cumpliendo de acuerdo con el protocolo escrito o si los procedimientos no dan el

resultado esperado. Por tanto, un procedimiento de operación estándar (SOP), además de ser una herramienta para administrar el proceso productivo de la empresa, permite transmitir completa y efectivamente la cultura organizacional, los métodos y los procesos de la empresa a todo el personal involucrado en el sistema (Henderson et al, 2000; Stevenson, K et al. 1999).

El documento relativo a producción debe contener por lo menos información y procedimientos de los siguientes puntos:

- Especificaciones y manejo de materias primas y empaque.
- Especificaciones de proceso y equipo por operación.
- Especificaciones y manejo de producto, bodega y cámaras.
- Especificaciones de calibración y control de equipos de medición.
- Procedimientos de monitoreo y acción correctiva de forma general o específica.
- Procedimientos para verificaciones de rutina.

Este documento debe mantenerse actualizado y debe ser revisado integralmente cada seis meses y en caso de cambios o problemas. Toda modificación debe ser informada a todo el personal involucrado directa o indirectamente, de forma que se garantice la implementación inmediata de los cambios (Henderson et al, 2000).

### 3.5. Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP)

Las operaciones de limpieza y desinfección son uno de los programas requisito esencial para la exitosa implementación y mantenimiento de un sistema HACCP. Documentado como procedimientos estándar de limpieza y desinfección;

en este programa se describen las actividades asociadas con el manejo sanitario de los alimentos y la limpieza del ambiente de la planta. Un buen programa controlará muchos riesgos potenciales tanto biológicos, químicos y físicos en una operación de alimentos que, de otro modo, tendrían que ser controlados en el sistema HACCP, haciéndolo inmanejable (CITA, 2000; Stevenson, K et al. 1999).

Según Henderson et al, (2000); el documento relativo a la limpieza y desinfección debe contener por lo menos la información que garanticen el cumplimiento de los siguientes procedimientos básicos:

- Control de la calidad del agua
- Manejo de sustancias tóxicas
- Manejo de la salud e higiene del personal
- Estaciones de lavado
- Control de plagas
- Prevención de la contaminación cruzada
- Superficies de contacto directo con los alimentos.

Para que el programa de limpieza y desinfección funcione eficazmente, además de la descripción detallada de los procedimientos y la especificación de la frecuencia con la cual se realizará cada uno; se requiere una correcta delegación de responsabilidades y educación del personal que promueva la participación de los empleados en todo nivel de proceso; por tanto, la gerencia tiene que adquirir un compromiso de recursos, personal y materiales con el fin de lograr este objetivo (Stevenson, K et al. 1999).

Al igual que los SOP, los SSOP tiene que ser revisados, evaluados y modificados cuando sea necesario, para mantener su efectividad y reflejar los cambios en las instalaciones, los equipos, las operaciones y el personal (Stevenson, K et al. 1999).

### 3.6. Programa de Documentación:

El sistema de calidad de una empresa de alimentos contempla todos aquellos procedimientos o prácticas que lleven a garantizar la calidad de su producto final. El sistema deberá contar con un conjunto de acciones planificadas, definidas y sistematizadas en un soporte documental, necesario para proporcionar la confianza de que la empresa cumple con los requisitos de calidad establecidos; además de servir como medio de capacitación de nuevos empleados y fuente de información para auditores. Estos documentos definen qué se debe hacer, cómo debe hacerse, cuando se lleva a cabo y quién tiene la responsabilidad de hacerlo. Por esta razón, contar con manuales de operación de cada una de las acciones del proceso es básico para el sistema (GMP Institute, 2000; Henderson et al, 2000).

Antes de iniciar la elaboración de los distintos procedimientos y demás documentos del sistema de calidad, se debe hacer un estudio de los existentes; en caso de que haya algo documentado, para esto es importante revisar la información que contienen con el fin de asegurarse que está completa, que es la correcta y que la redacción es sencilla; además, se debe verificar si los documentos se están utilizando en las distintas operaciones según corresponda (López, 2000).

De acuerdo con la evaluación se deben definir las modificaciones que hay que realizar y los documentos que se deben crear. Para definir cuales documentos deben existir se consideran todas las operaciones y acciones que se realizan en el transcurso del proceso productivo, desde la compra de materias primas e insumos hasta la distribución del producto final (López, 2000).

Según Henderson et al. (2000), es necesario y recomendable que toda empresa cuente por lo menos con dos manuales de procedimientos, uno dedicado a la producción propiamente dicha, basado en las operaciones estándar; y otro

enfocado a la inocuidad del producto, basado en las operaciones de limpieza y desinfección. Además deben haber registros definidos de acuerdo con los procedimientos de los manuales operativos que sirvan de prueba de que se llevan a cabo los procedimientos tal y como están descritos.

## ***4. Metodología.***

### **4.1 Localización de la Práctica**

La práctica se realizó en La Cooperativa de Productores de Leche R.L., conocida por su marca Dos Pinos en Costa Rica, Centroamérica y el Caribe; específicamente en su planta procesadora de leche en polvo ubicada en Ciudad Quesada de San Carlos.

La planta productora de Leche Polvo o "Planta 7", es una empresa dedicada a la elaboración de todas las variedades de leche en polvo comercializadas por esta Cooperativa.

Dicha planta inició labores en 1955 y actualmente es la única que procesa leche en polvo a escala nacional. Cuenta con tecnología de alta automatización y en ella se puede distinguir cuatro secciones: Recibo de leche, Pasteurización, Evaporación-secado y Empaque-almacenamiento.

La elaboración del producto es responsabilidad directa del departamento de producción, contando con el apoyo de otros departamentos como mantenimiento, proveeduría y control de calidad.



## 4.2 Diagnóstico

Con un reconocimiento general de la planta y la revisión de los procedimientos de operación (SOP y SSOP) documentados, se evaluó el nivel de desarrollo de dicha documentación, estudiando el proceso de elaboración de la leche en polvo y utilizando la guía de evaluación diseñada para tal fin (ver anexo. 1). De esta forma, para cuantificar el estado de la documentación, se tomaron los siguientes parámetros: una calificación del 20% si el procedimiento estaba aplicado de la forma apropiada para mantener la inocuidad de la leche en polvo, el mismo porcentaje si dicho procedimiento estaba documentado según lo aplicado, y un 60% si el contenido del documento es claro, exacto y detallado a la vez; con un diseño que cumpla con la siguiente información: objetivo, alcance, responsables, definiciones, procedimiento, monitoreo, acciones correctivas y documentación relacionada, que mantenga un esquema ordenado con un código consecutivo y respectivos registros de control para el proceso.

Si el documento cumplió con todo lo anterior le correspondió una calificación de 100%. Por el contrario, si el procedimiento no cumplía con el requisito de estar aplicado correctamente entonces la calificación dada sería 0%, de igual forma, aunque el procedimiento esté aplicado y documentado sumando un 40% de calificación, si no cumplió con alguno de los aspectos antes detallados para el diseño, automáticamente tendría una calificación de 0%. Esto para evitar la variabilidad de procedimientos existentes y lograr un cambio integral de la documentación.

Según los resultados obtenidos en este diagnóstico y el análisis de los distintos procedimientos importantes para la inocuidad de la leche en polvo, se definieron las modificaciones que se deben realizar tanto en lo operacional como en lo documental.

Al finalizar el trabajo práctico, se aplicó nuevamente el diagnóstico, con el fin de comparar y medir los alcances obtenidos.

### 4.3 Elaboración de Documentación

De acuerdo al diagnóstico anterior todos aquellos documentos evaluados (SOP y SSOP) que obtuvieron una calificación menor al 40%, se modificaron o elaboraron nuevamente tomando en cuenta lo propuesto en la literatura ISO 9000-2000 (Inteco, 2001).

A cada documento se le modificó el formato ajustándolo al estándar establecido para Dos Pinos, el cual contiene: título del procedimiento con su respectivo código, nombre de autor(a), nombre del departamento responsable del procedimiento, fecha de actualización, fecha de revisión por parte de la Jefatura Técnica y el departamento responsable de realizar el trabajo detallado, el (los) objetivo(s) del programa respectivo, el procedimiento a seguir, la frecuencia con la que se debe realizar cada procedimiento, el monitoreo, la acción correctiva y si aplica, los registros que se generan al efectuar las distintas labores.

## *5. Resultados y Discusión*

### 5.1 Diagnóstico inicial de los procedimientos.

Los resultados del diagnóstico inicial se muestran en el cuadro 5.1.

Cuadro 5.1. Resultado del diagnóstico inicial de los procedimientos de operación y del grado de desarrollo de la documentación existente en la planta procesadora de leche en polvo de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L. hasta Septiembre del 2001.

Procedimiento de operación	Aplicado (%)	Documentado (%)	Contenido y Diseño del documento (%)	Calificación Total (%)
Recibo de leche cruda	20	20	0	40
Pasteurización, Estandarización Almacenamiento de leche fluida.	20	20	0	40
Evaporación, Homogenización y Secado.	20	20	0	40
Empaque y almacenamiento del producto terminado.	20	20	0	40
Control de la calidad del agua	20	0	0	20
Manejo del personal	20	20	0	40
Prevención de la contaminación cruzada	20	0	0	20
Limpieza y desinfección de superficies de contacto e instalaciones.	20	20	0	40
Control de plagas	20	20	0	40
Manejo de sustancias tóxicas	20	0	0	20
Control de estaciones de lavado	20	20	0	40

Como se puede observar, el 100% de los procedimientos evaluados cumplían con el primer aspecto, o sea, son aplicados en la empresa. Un 70% estaban documentados, sin embargo, ninguno de los procedimientos cumplía con el aspecto de contenido y diseño del documento, motivo por el cual todos los procedimientos evaluados obtuvieron una calificación global menor o igual al 40%, por lo que fueron modificados y posteriormente revisados en planta.

Los procedimientos que no estaban documentados, que corresponden al 30% de los evaluados, fueron elaborados y al igual que los anteriores fueron revisados en planta.

El que todos los procedimientos estuvieran aplicados por la empresa facilitó el inicio de este trabajo, ya que no fue necesario invertir capital y tomar tiempo para probar procedimientos de elaboración o limpieza, sino que se trabajó revisando y mejorando lo ya existente. Esta ventaja también se presentó en la parte documental, ya que en los casos en los que ya existía un documento para el procedimiento, fue fácil evaluar y hacer las correcciones correspondientes sobre el mismo documento.

## 5.2. Procedimientos de Operación Estándar (SOP):

Las diferentes actividades que integran el proceso de elaboración de leche en polvo en la empresa se documentaron con el fin de estandarizar los procedimientos y garantizar así que las instrucciones que reciben los colaboradores son correctas, además para facilitar los procesos inductivos del personal.

El código que se asignó para identificar cada uno de los procedimientos evaluados hace referencia al tipo de documento (procedimiento, registro, política, instructivo), al departamento responsable de la operación (producción, calidad, mantenimiento), al área o planta a la que pertenece y por último de forma específica al procedimiento estándar y sección de la planta a la que se aplica.

La leche en polvo se elabora en un proceso discontinuo, en el cual las diferentes operaciones unitarias están asociadas en 4 grupos que forman las secciones de la planta. Cada sección es independiente en espacio y tiempo de trabajo, con colaboradores especializados para una y otra. Es la coordinación entre ellas la que permite el proceso de elaboración de leche en polvo. Esta situación originó que se elaborara un documento de operación para cada sección; en el documento código 02-09-07-SOP-01, se describió el procedimiento de recibo y descarga de leche en planta. El almacenamiento de leche tanto cruda como pasteurizada, el descremado, la estandarización y la pasteurización se detallaron en el documento 02-09-07-SOP-02. Con el documento 02-09-07-SOP-03 se puntualizó la evaporación, homogenización y secado de la leche. Y por último en el documento 02-09-07-SOP-04 se describió el empaque y almacenamiento de la leche como producto terminado. En conjunto, los procedimientos mencionados forman el manual de procedimientos de operación de la planta.

El proceso de elaboración de leche en polvo es un proceso altamente mecanizado en el cual no se da una manipulación directa del producto, sino que el transporte se realiza por bombeo a través de un sistema de tuberías y válvulas; además, las diferentes etapas del proceso se realizan en equipos automatizados que son accionados por medio de controladores en panel. Esta situación particular complicó la escritura de los procedimientos, ya que para describir en detalle la realización de cualquiera de las operaciones fue necesario hacer referencia tanto

al movimiento y posición correcta de las válvulas de sistema de transporte como al accionar u operar de los equipos, sin dejar de lado los parámetros de proceso.

En todos los documentos se especificó en qué etapa debe llenarse los registros correspondientes a los puntos de control de inocuidad del producto, facilitando a los colaboradores el seguimiento de las instrucciones y cumplimiento de sus labores. Además se incluyeron las acciones correctivas de cada procedimiento de operación, en donde se determinaron las medidas de contingencia a seguir en caso de imprevistos o fallos en el procedimiento normal; esto es muy importante ya que antes de la realización de este trabajo, las condiciones de operación y las medidas a tomar en situaciones anormales estaban sujetas al juicio de la persona a cargo en el momento, que podría no tomar la mejor decisión para la inocuidad del producto.

El desconocimiento de los colaboradores del sistema de calidad y la falta de capacitación con relación al manejo y llenado de registros, generó primero una resistencia al cambio y posteriormente un intenso trabajo de concientización y enseñanza casi personalizada con el fin de lograr que los registros sean llenados reflejando la realidad de los procesos.

En la planta se procesan 4 tipos de leche en polvo que difieren básicamente en el % de *grasa* (descremada, semidescremada al 2.0%, semidescremada al 3.0% y entera o íntegra), una de ellas es sometida al proceso de delactozado, y se elabora también leches para uso industrial descremada y entera. Todas las leches se elaboran con la misma línea de operaciones unitarias, las diferencias entre una y otra se marcan principalmente en la estandarización y fortificación, en proceso de hidrólisis en la leche delactozada, y en las temperaturas y presiones específicas para la evaporación y el secado. En los procedimientos se especifica directamente en la operación unitaria los parámetros a seguir cuando se trate de una leche u otra, por ejemplo; en el procedimiento 02-09-07-SOP-02 donde se describe

como realizar el proceso de estandarización, se especifica qué debe hacerse cuando se va a procesar leche descremada y qué cuando se trata de integra o semidescremada. Además, se hizo referencia a los manuales en los que se detallaron aspectos importantes para la ejecución de los distintos pasos.

El logo de la empresa y el nombre del documento se colocaron en todas las páginas, estas se enumeraron en la parte superior derecha y el número total se indica en cada página con el fin de controlar que todas se encuentren disponibles. En la portada de todos los procedimientos escritos aparece la firma de la autora, la del Jefe Técnico y la Gerente de Producción, avalando la revisión del documento.

El interés de la Gerencia de Dos Pinos por implementar HACCP en todas sus plantas procesadoras, hizo que este trabajo contara con el apoyo de un Sub-Comité HACCP en planta; el cual a la vez es asesorado profesionalmente por el Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos, CITA. Este apoyo valioso del trabajo en equipo favoreció el vínculo necesario de los procedimientos de operación con los programas del sistema de soporte.

Sin embargo, el formar parte de un proyecto general para todo Dos Pinos, también provocó retrasos en la ejecución de este trabajo, ya que por ejemplo; la determinación del formato de los documentos no estuvo a libertad y conveniencia de la planta, sino que fue necesario discutir un formato general para todas las plantas de proceso de la empresa; lo que no fue fácil considerando que todas las líneas de proceso son diferentes, sobre todo la línea de la leche en polvo cuyo proceso altamente automatizado, requiere de ajustes tanto en formato como en contenido que competen solo a la planta.

### 5.3 Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP):

Se documentó los Procedimientos de Limpieza y Desinfección para la línea de leche en polvo, describiendo todas las actividades asociadas con el manejo sanitario y la limpieza del ambiente de la planta. Para lo anterior se trabajó en la creación de los siguientes documentos:

#### *5.3.1 Control de la calidad del agua.*

La calidad del agua que se utiliza para realizar las distintas operaciones y la que se usa como materia prima en los productos, debe ser parte importante de todo programa de limpieza. Para garantizar su inocuidad se debe realizar un monitoreo periódico de las características químicas y microbiológicas del agua, cuya frecuencia debe determinarse según los resultados (National Seafood HACCP Alliance, 2000).

El departamento de mantenimiento de la empresa es responsable de la fuente y en general de todo el sistema de abastecimiento de agua para la planta, del procedimiento a seguir para su limpieza, del mantenimiento de sus instalaciones y del tratamiento de cloración que se debe aplicar para tener agua potable; la descripción de los aspectos anteriores se documentó en el procedimiento de limpieza y desinfección código 02-09-07-SSOP-C.A. En este documento se establecen también los parámetros recomendados por la “Ley de agua potable vigente en el país” (La Gaceta, 1997), para analizar la potabilidad del agua, tarea que está a cargo del departamento de control de calidad de la empresa. Además se establecieron las medidas de evaluación de la calidad del agua para que cuando por algún motivo exista desconfianza de su potabilidad, se tomen las



acciones correspondientes; por ejemplo, si surge una avería en el sistema de abastecimiento se analizará coliformes totales y fecales como indicadores de pureza. Se estableció un registro diario de control de parámetros sensoriales y otro del nivel de cloración de agua, para este último fue necesario adquirir un equipo de medición que registra el nivel de cloro en línea por medio de un graficador. Además se determinó que se verificará la pureza con análisis frecuentes de microorganismos indicadores y semestralmente se analizarán los componentes químicos.

### *5.3.2 Manejo de la salud e higiene del personal.*

El personal desempeña un papel fundamental en el esfuerzo para garantizar un producto inocuo, no solo con las responsabilidades propias de su trabajo, sino también con su estado de salud y prácticas higiénicas (Henderson et al, 2000).

En el procedimiento identificado con el código 02-09-07-SSOP-P.E, se establecieron los lineamientos o normas de salud y de higiene personal que deben asumir los colaboradores en sus labores diarias para evitar, al contacto con los productos, contaminaciones indeseadas y peligrosas con microorganismos, sustancias tóxicas u objetos extraños.

Las normas generales que ya estaban establecidas para todas las plantas de Dos Pinos sirvieron de base para la elaboración de este procedimiento; sin embargo, fue necesario verificar en planta y corregir algunos lineamientos para ajustarse a las condiciones reales las diferentes secciones de la planta.

Para el cumplimiento de las normas se recomendó realizar charlas de capacitación, colocar rótulos en lugares estratégicos y hacer evaluaciones de los hábitos de trabajo y aseo personal que se deben registrar por medio del registro

de control elaborado para tal fin. Por ejemplo, se puede iniciar al personal con charlas de inducción en manipulación de alimentos y buenas prácticas de manufactura y rotular con mensajes que inciten a la higiene cerca de los lavamanos y en la entrada a las áreas de proceso.

### *5.3.3. Control de la Contaminación Cruzada.*

Las medidas a tomar en cuenta para evitar la transferencia de contaminantes químicos y biológicos hacia la leche en polvo se documentaron en el procedimiento para la prevención de la contaminación cruzada (02-09-07-SSOP-C.C) donde se consideraron las condiciones, cuidados y hábitos de trabajo, así como el almacenamiento necesario para evitar la contaminación del producto.

Algunas condiciones en planta tuvieron que ser modificadas para ajustarse a las medidas establecidas y evitar la contaminación cruzada; por ejemplo, se definieron espacios de almacenamiento de productos de limpieza debidamente rotulados y alejados del producto.

Uno de los principales problemas encontrados fue que en los departamentos relacionados a producción como por ejemplo mantenimiento y proveeduría, existe poca conciencia de que podrían causar contaminación indeseada en el producto alimenticio si trabajan sin cumplir normas de higiene. Por tanto, con miras a resolver este problema, se delegó a los representantes de estos departamentos en el sub-comité HACCP de la planta, la responsabilidad de impartir capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura a sus colaboradores a favor de la no contaminación del producto elaborado.

#### *5.3.4 Limpieza y desinfección de superficies de contacto directo con los alimentos e instalaciones.*

Los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies tienen como objetivo proteger los productos de contaminación microbiológica y química (López 2001).

Considerando que el proceso de elaboración de leche en polvo esta dividido en cuatro secciones independientes e interconectadas y que las superficies a limpiar y desinfectar son precisamente aquellas por las que pasa el producto; se elaboró para cada sección de la planta un documento con los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies respectivas, denotados como 02-09-07-SSOP-01, 02-09-07-SSOP-02, 02-09-07-SSOP-03, 02-09-07-SSOP-04; todos en conjunto forman el manual de procedimientos de limpieza y desinfección de superficies de contacto.

Para definir la frecuencia, el tipo y concentración de químico de limpieza a utilizar, los utensilios que se usarán y el procedimiento a seguir, se consideraron las características de las distintas superficies que se encuentran involucradas con el proceso productivo diario, tanto las que tienen un contacto directo con la leche (tuberías, equipos y utensilios) como las que no lo tienen (pisos, paredes, caños).

En general se estableció que todas las superficies se deben lavar primero con un detergente alcalino que se prepara siguiendo las instrucciones del proveedor. Posteriormente se enjuagaran para eliminar los residuos de jabón que pueden perjudicar la eficacia de los desinfectantes que se aplicarán posteriormente. El método de aplicación del desinfectante en cada superficie se especificó según las características de ésta, para lo cual se utiliza rociado, inmersión o enjuague. También se especificó en los casos en los que el desinfectante requiere de enjuague posterior.

Los productos y concentraciones escogidas para cada superficie se basaron en las pruebas e indicaciones dadas por la compañía proveedora de la mayoría de los productos de limpieza que se utilizan en la planta. Sin embargo, es importante aclarar que todo procedimiento debe validarse para determinar si la concentración utilizada es suficiente para el logro del objetivo y, a la vez verificarse que dicha cantidad no es excesiva. Se estableció que se utilicen análisis microbiológicos de superficie para determinar la eficacia de la rutina de limpieza y desinfección; por ejemplo, torundeos de superficie para recuento total o prueba rápida de superficies con luminómetro (medición de ATP).

Se indicó en cada procedimiento las referencias necesarias para consultar las medidas de protección que deben considerar los colaboradores encargados de la preparación de las sustancias y su aplicación. Medidas tales como el uso de anteojos de seguridad y guantes, así como el uniforme y el uso de mascarilla en caso de químicos muy volátiles e irritantes.

En todos los procedimientos se especificó las necesidades higiénicas de las superficies y la frecuencia de cada operación, la cual se determinó considerando los horarios de trabajo y la distribución de las labores durante el día. Por ejemplo, las tuberías de descarga a silos se deben lavar todo los días y al finalizar el recibo de leche; diferente de las áreas de difícil acceso como techos, paredes, lámparas, cuya limpieza sólo se puede hacer durante el día en que no haya producción, por lo que se definió que se realizará cada tres meses, el día en que se suspenda la producción.

En muchos de los casos, el lavado de las superficies de contacto se realiza por medio de un circuito de lavado CIP, el líquido de limpieza y luego de desinfección, es llevado a través del sistema por medio de bombas y válvulas; lo que dificultó la descripción de los procedimientos de igual forma que con los procedimientos de operación estándar.

Se determinó que el cumplimiento de todos los procedimientos se debe comprobar llenando los registros destinados para este fin. En general en ellos se debe indicar la fecha y el nombre o firma del responsable de realizar el lavado; así como, en algunos casos importantes, las concentraciones, temperaturas y tiempos utilizados en los lavados. El jefe en turno, será el responsable en todo momento de controlar y verificar tanto las labores de operación como las de limpieza, y aprobará con su firma en el registro el buen accionar del personal a su cargo.

### *5.3.5 Control de Plagas*

El programa de control de plagas definido en el documento código (02-09-07-SSOP-Plagas) va más allá de una simple fumigación. En él se establecieron una serie de medidas preventivas relacionadas con el buen mantenimiento de zonas verdes, condiciones de infraestructura, distribución de planta, limpieza y desinfección de superficies, inspección de materias primas e insumos antes de almacenarlos en bodega, buenas prácticas de higiene, orden y disposición de desechos. Además se determinó un monitoreo semanal con el fin de detectar señales que indiquen la presencia de animales, los resultados se anotan en el registro respectivo.

Fue necesario redefinir la necesidad de que el control de plagas incluyendo las fumigaciones esté a cargo del departamento de control de calidad de la empresa y de una compañía subcontratada. Para tal fin, a dicha compañía se le deben exigir una serie de requisitos tales como: utilización de sustancias aprobadas por el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos; los productos deben ser inodoros y no tóxicos para los humanos en las cantidades aplicadas;

proveer fichas técnicas y hojas de seguridad de cada sustancia utilizada y asegurar una rotación de sus productos para evitar que los insectos y demás plagas desarrollen resistencia con el tiempo. Además, la persona que realizará la fumigación debe estar capacitada para su trabajo; el servicio debe ser garantizado y al final de cada trabajo deben entregar informe periódico representativo de las condiciones de la planta en cuanto a plagas se refiere.

### *5.3.6 Control de las Sustancias Tóxicas*

En el procedimiento código 02-09-07-SSOP-S.T, se describió el cuidado que se debe tener al manipular una sustancia como los productos de limpieza, desinfección, lubricantes, pesticidas, aditivos y químicos aromáticos concentrados, con el fin de evitar la contaminación de las materias primas, productos intermedios y productos finales, así como para prevenir accidentes de trabajo que puedan perjudicar irremediablemente la salud de los empleados.

En general, se definió que solo las sustancias que se utilizan para mantener las condiciones de higiene, las que se usan para realizar análisis de laboratorio y las que se emplean en el mantenimiento de equipo, edificios y materias primas pueden permanecer bajo control estricto dentro de las áreas de proceso. Para cada producto se solicitará al proveedor respectivo las fichas técnicas y las hojas de seguridad.

El colaborador encargado de preparar y utilizar las diferentes sustancias, seguirá las instrucciones del proveedor y utilizará el equipo de protección indicado en las mencionadas hojas de seguridad (ver anexo.2.).

Es importante mencionar que el principal obstáculo para la implementación de este procedimiento es la falta de conciencia y desconocimiento de los

colaboradores, lo que se traduce en una resistencia a cambiar los métodos tradicionales, aunque esto signifique estar expuesto a un accidente de gravedad.

### *5.3.7 Control de Estaciones de Lavado*

La limpieza y desinfección de las estaciones de lavado se redactó como un documento aparte con el código 02-09-07-SSOP-E.L. En él se detalla el procedimiento de mantenimiento y lavado de los sanitarios, lavamanos y pediluvios de la planta. Estas instalaciones deben servir como una barrera para detener o evitar el ingreso de suciedad y/o contaminantes en el área de proceso, por tanto, es de suma importancia que permanezcan en buen estado y sobretodo limpios, para que no se conviertan más bien en fuentes de contaminación.

## **5.4 Diagnóstico Final de la Documentación**

Una vez establecida la documentación de todos los procedimientos (SOP y SSOP) fue necesario realizar nuevamente el diagnóstico a dicha documentación, los resultados que se pueden observar en el cuadro 5.2.

Con los resultados del diagnóstico final se muestra que el 100% de los documentos evaluados, elaborados y/o modificados en este trabajo, lograron la calificación máxima al cumplir con todos los requisitos establecidos.

Es importante también acotar que como resultado de la práctica dirigida todos estos documentos han sido implementados en las áreas de proceso, como parte importante de la evidencia requerida por el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) que es al fin y al cabo la meta que la empresa desea alcanzar.

Cuadro 5.2. Resultado del diagnóstico de los procedimientos de operación y el grado de desarrollo de la documentación existente en la planta procesadora de leche en polvo de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L, hasta Diciembre del 2002.

Procedimiento de operación	Aplicado (%)	Documentado (%)	Contenido y Diseño del documento (%)	Calificación Total (%)
Recibo de leche cruda	20	20	60	100
Pasteurización, Estandarización Almacenamiento de leche fluida.	20	20	60	100
Evaporación, Homogenización y Secado.	20	20	60	100
Empaque y almacenamiento del producto terminado.	20	20	60	100
Control de la calidad del agua	20	20	60	100
Manejo del personal	20	20	60	100
Prevención de la contaminación cruzada	20	20	60	100
Limpieza y desinfección de superficies de contacto e instalaciones.	20	20	60	100
Control de plagas	20	20	60	100
Manejo de sustancias tóxicas	20	20	60	100
Control de estaciones de lavado	20	20	60	100



## *6. Conclusiones*

- ✓ El 100% de los documentos evaluados, elaborados o modificados en este trabajo, lograron la calificación máxima al cumplir con todos los requisitos establecidos.
  
- ✓ Se elaboró el manual y los registros de los Procedimientos de Operación Estándar (SOP) para el proceso de elaboración de la leche en polvo.
  
- ✓ Se elaboró el manual y los registros de los Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) para la línea de proceso de leche en polvo.
  
- ✓ La implementación en las áreas de proceso de los procedimientos evaluados y documentados, ha marcado las pautas para la mejora y la estandarización de la elaboración de leche en polvo, además de convertirse en evidencia importante del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

## *7. Recomendaciones*

- ✓ Documentar la validación y la verificación de todos los procedimientos implementados.
- ✓ Establecer una frecuencia definida para la revisión y actualización de los documentos y registros.
- ✓ Realizar un programa de capacitación continua para al personal, relacionado directamente con el sistema HACCP, como punto indispensable para la implementación.
- ✓ Elaborar los planes HACCP para cada tipo de leche producida.

## *8. Bibliografía*

- ANZUETO, C. 2000. Los Programas Prerrequisito y su Importancia en el Éxito del HACCP. *Industria y Alimentos* 2 (6): 20 – 29.
- ANZUETO, C. 1998. Las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCP: Combinación Efectiva de Competitividad. *Industria y Alimentos* 1 (1): 22 – 25.
- CACIA, 1997. ¿Qué papel juega el HACCP en la Industria Alimentaria? *Alimentaria* 39: 20-21.
- CITA. 2000. Implementación del HACCP: Manual del Curso Impartido a Industrias Cárnicas Integradas. Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Costa Rica.
- CODEX ALIMENTARIUS. 1993. Directrices par la aplicación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HAACP). Volumen I, suplemento I. Editado por la Comisión del Codex Alimentarius. New York.
- CTCAP-CITA. 2000. Principios del sistema HACCP aplicado a la industria alimentaria. CTCAP-CITA. Honduras.
- DOS PINOS. 2001. Historia, Negocios, Productos, Más de Dos Pinos. [www.dospinos.com](http://www.dospinos.com). INTERNET

GMP Institute. 2000. eileenj@wulco.com. Written Procedures. E.U.A.  
www.ispe.org. INTERNET.

FDA. 1998. Managing Food Safety: A HACCP Principles Guide for Operators of  
Food Establishments at the Real Level. Estados Unidos.  
<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/hret-toc.html>. INTERNET.

FRAZIER, W.C. 1981. Microbiología de los Alimentos. Editorial Acribia. España.

HENDERSON, M., JIMÉNEZ, L., MORA, E., RIVERA, E., TORRES, M., VELÁZQUEZ,  
C., WONG, E., ZÚÑIGA, C. 2000. Manual de Productos Lácteos: Programa  
para la Formación de Promotores de Inocuidad de Alimentos. Centro  
Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Costa Rica.

INDUCOLSA S.A. 2001. HACCP Guía breve.  
[www.call.cetcol.net.co/inducolsa/HACCP.htm](http://www.call.cetcol.net.co/inducolsa/HACCP.htm). INTERNET

IDFA. 1996. Dairy Product Safety System. International Dairy Foods Association.  
Estados Unidos.

LA GACETA N° 100. Reglamento para la Calidad del Agua Potable. Decreto N°  
25991-S. Martes 27 de Mayo de 1997.

LÓPEZ, R. 2000. Diseño de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura,  
el sistema HACCP y los Programas de Soporte en Malaquer de Centro  
América S.A. Universidad de Costa Rica. Costa Rica.

- 3M MICRO MASSENGER. 1994. Como actúan la administración de la calidad total (TQM) y el análisis de riegos y control de puntos críticos (HACCP) para mejorar la productividad. *Industria Alimentaria* 16 (6): 36-38.
- NATIONAL SEAFOOD HACCP ALLIANCE, 2000. Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products. Estados Unidos.
- QUEVEDO, F., GONZÁLEZ, S. 1994. Enfermedades transmitidas por alimentos: Impacto socioeconómico. *La Alimentación Latinoamericana* 203: 52-58.
- RIVERA, E. 1999. Informe de avance del Proyecto de Gestión de la Calidad y Productividad para la Pequeña y Mediana Empresa. Sector Cárnicos: Embutidos. CITA (MICIT-UCR-MAG) San José, Costa Rica.
- SILLIKER, J., BRYAN, F., TOMPKIN, R. 1991. El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos: su Aplicación a las Industrias de Alimentos. Acribia S.A. España.
- STEVENSON, K., BERNARD, D. 1999. HACCP un Enfoque Sistemático Hacia la Seguridad de los Alimentos. Manual para el desarrollo e implementación de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control. 3 ed. The Food Processors Institute. Estados Unidos.

***Bibliografía Consultada:***

- ANZUETO, C. 1998. Las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCP: Combinación efectiva de la Competitividad. *Industria y Alimentos* 1 (1): 22-25.
- CITA-MICIT-MAG. 1998. Lineamientos para Establecer un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Costa Rica.
- FDA. 1998. The Bad Bug Book. Estados Unidos. <http://vm.cfsan.fda.gov>. INTERNET.
- FDA. 1999. HACCP Guidelines. Estados Unidos. <http://cfsan.fda.gov/~dms/fc99-a5.html>. INTERNET.
- FAO & OMS. 1998. Requisitos Generales (Higiene de los Alimentos). Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación conjunto con la Organización Mundial de la Salud. Roma, Italia.
- FRAZIER, W.C. 1981. Microbiología de los Alimentos. Editorial Acribia. España.
- HEINZ, K. 2000. HACCP and ISO 9000. [www.ourfood.com/HACCP\\_ISO\\_9000.html](http://www.ourfood.com/HACCP_ISO_9000.html). INTERNET.

- INTECO. 2001. Compendio de Normas INTE-ISO 9000:2000. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. Costa Rica.
- PRAXAIR COSTA RICA. 2000. Programa de Bola Roja: Capacitación en Seguridad y Salud Ambiental. Praxair C.R. Costa Rica.
- TECHNOLOGY TEAM. 2000. Your Self- Study Guide to Understanding How to Develop a HACCP Plan. Estados Unidos. [www.tteam.com/](http://www.tteam.com/). INTERNET.
- USDA. 2001. Current Good Manufacturing Practices. Estados Unidos. [www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov). INTERNET
- YASSIN, G. 1997. Accredited HACCP (HAZARD ANALISIS CRITICAL CONTROL POINT) \*TRAININGS \* USDA and REGULATIONS \* HACCP MOD. International Technical and Food Services. USA.
- WESTERGAARD, V. 1994. Tecnología de la Leche en Polvo: Evaporación y Secado por Atomización. NIRO A/S. Copenhague, Dinamarca.

# ***ANEXOS***




*Anexo. 1.*

*Guía de evaluación de los procedimientos de operación y el grado de desarrollo de la documentación existente en la planta procesadora de leche en polvo de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L .*

Procedimiento de operación	Aplicado (20%)	Documentado (20%)	Contenido y Diseño del documento (60%)	Calificación (%)
Recibo y almacenamiento de leche cruda				
Proceso de elaboración de cada tipo de leche en polvo				
Empaque y almacenamiento del producto terminado.				
Control de la calidad del agua				
Manejo del personal				
Prevención de la contaminación cruzada				
Limpieza y desinfección de superficies de contacto e instalaciones.				
Control de plagas				
Manejo de sustancias tóxicas				
Control de estaciones de lavado				

*Anexo. 2.*


*Procedimiento para el Manejo de Sustancias Tóxicas.*

 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L.</b>		<b>Código</b> <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		<b>Emisión: 1</b>
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección,          Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		<b>Fecha de emisión: Sep. 2001</b>
Elaborado por: Jefatura de Planta	Aprobado por: Jefatura Técnica	<b>Página 1 de 10</b>

## MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS

### ÍNDICE

	<b>Pag.</b>
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Manejo de Sustancias Tóxicas	
5.1 Lineamientos Generales .....	4
5.2 Sustancias peligrosas utilizadas en planta .....	4
5.3 Almacenamiento .....	5
5.4 Medidas de Seguridad .....	6
5.5 Rotulación y clasificación de riesgos químicos .....	8
6. Monitoreo.....	10
7. Acciones Correctivas .....	10
8. Documentación .....	10

 <b>...siempre con algo mejor.</b> <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L.</b>		Código <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		Emisión: I
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección, Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		Fecha de emisión: Sep. 2001
Elaborado por: Jefatura de Planta	Aprobado por: Jefatura Técnica	Página 2 de 10

## 1. OBJETIVO


Establecer los lineamientos, normas y/o cuidados que se deben poner en práctica durante la manipulación de las sustancias tóxicas utilizadas en la planta, para evitar peligros de contaminación del producto y daños a la para la salud del los colaboradores. Además de establecer el correspondiente registro y monitoreo que garantice el cumplimiento de dichas normas.

## 2. ALCANCE

Estos lineamientos y/o prácticas están relacionados con una adecuada manipulación de las sustancias de carácter tóxico para el ser humano; tales como, químicos de limpieza y lubricantes de válvulas, de uso frecuente en la planta.

## 3 RESPONSABLES

- Todo empleado que labora en cualquiera de las secciones de producción de la planta es responsable de conocer y cumplir con los lineamientos y prácticas estipuladas en este documento.
- El jefe de planta es responsable de velar por que los lineamientos y/o prácticas se cumplan y de corregir cualquier anomalía. Además, evaluará su respectiva sección con relación al manejo de sustancias tóxicas y aprobará con su firma el resultado de la evaluación en el registro 03-09-07-SSOP-ST (ver anexo C17).
- El jefe técnico de la planta revisará y aprobará con su firma el trabajo verificado en la sección.
- El encargado de la documentación es quién tiene la responsabilidad de retirar los registros una vez utilizados y revisar que la información contenida en ellos sea completa y coherente, para luego almacenarlos en el área de documentación correspondiente.

 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L.</b>		Código <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		Emisión: 1
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección, Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		Fecha de emisión: Sep. 2001
Elaborado por: Jefatura de Planta	Aprobado por: Jefatura Técnica	Página 3 de 10


## 4 DEFINICIONES

### 4.1 SUSTANCIA TÓXICA:

Cualquier producto químico o natural que al tener contacto directo con el ser humano puede causarle daño a su salud.

### 4.2 MANIPULACIÓN:

Acción de manipular o trabajar manualmente alguna cosa.

 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L</b>		<b>Código</b> <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		<b>Emisión: 1</b>
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección,          Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		<b>Fecha de emisión: Sep. 2001</b>
Elaborado por: Jefatura de Planta	Aprobado por: Jefatura Técnica	Página 4 de 10

## 5. PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS

### 5.1 LINEAMIENTOS GENERALES.

- 5.1.1 Todo producto químico de connotación " peligroso" , que se emplee en una esta planta debe estar debidamente autorizado para tal efecto por las entidades de salud correspondientes (Ministerio de Agricultura y Ganadería y Ministerio de Salud).
- 5.1.2 Todos los productos de limpieza y desinfectantes deben ser aprobados previamente a su uso. No se puede realizar un cambio en forma indiscriminada, ni se pueden hacer mezclas de productos sin conocer su reactividad.
- 5.1.3 Los productos utilizados como detergentes o desinfectantes, deben ser en lo posible del grado alimenticio, que no impartan riesgos, olores y/o sabores extraños a los alimentos.
- 5.1.4 En áreas internas, está prohibido el uso de veneno contra animales.
- 5.1.5 Es necesario que los empleados reciban capacitación relacionada con todas aquellas operaciones que involucran el manejo de productos químicos que con criterio técnico se consideran críticas o de riesgo.

### 5.2 SUSTANCIAS PELIGROSAS UTILIZADAS EN PLANTA.

#### 5.2.1 Detergentes

SUSTANCIA	PROVEEDOR
AC-101	ECOLAB
AC-300	ECOLAB
DERMA KLENZ E-2	ECOLAB
FOAM-NOX	ECOLAB
HC-10 CHLORINATED	ECOLAB
KLENZ SOLV 728	ECOLAB
KONDUT ALKALINE CLEANER POWDER	ECOLAB
OASIS COMPAC GLASS CLEANER	ECOLAB
PRINCIPAL	ECOLAB
P3-TOPAX 68	ECOLAB
STER-BAC	ECOLAB
ÁCIDO NÍTRICO	Químicas HOLANDA
SODA CÁUSTICA	Químicas HOLANDA

### 5.2.2 Agentes Desinfectantes


SUSTANCIA	PROVEEDOR
MIKROKLENE DF	ECOLAB
P-3 OXONIA ACTIVE	ECOLAB
SANIGIZER	ECOLAB
STER-BAC	ECOLAB
VORTEXX	ECOLAB

### 5.2.3 Insecticidas y Roedicidas Químicos

SUSTANCIA	PROVEEDOR
CYNOFF EC (Cypermethrin)	EX-NEX
CYNOFF (Polvo)	EX-NEX
DURSBAN*PRO 24EC	EX-NEX
STORM	EX-NEX
FENDONA	EX-NEX
TACAZO	EX-NEX
RACUMÍN FERTIGKÓDER	BAYER

## 5.3 ALMACENAMIENTO.

- 5.3.1 Las sustancias tóxicas serán almacenadas en un área independiente, amplia, fresca, ventilada y con buena iluminación. Debe contar con puertas de ingreso y salida amplias y de fácil acceso - ubicadas en lugares estratégicos- que no accesen a ninguna otra instalación. Por razones de seguridad, permanecerán siempre libres de cualquier obstáculo y cerradas bajo llave cuando no se encuentre el personal autorizado.
- 5.3.2 Los productos deben colocarse sobre tarimas o soportes metálicos, a una altura no mayor de 60cm.
- 5.3.3 Al almacenar líquidos en tanques, debe asegurarse que las estructuras del edificio estén diseñadas con un amplio margen de seguridad, para que soporten el peso del tanque. En el caso de sustancias peligrosas, se le debe hacer al piso un desnivel del 1%, y un drenaje que valla a una fosa que tenga la misma capacidad cúbica del tanque.
- 5.3.4 Las áreas deberán tener sistemas de alivio para explosiones, preferiblemente por ventanas y cielos que se deslicen, si esto no es posible, entonces los vidrios deberán fallarse de previo con una punta de diamante, para asegurar su fácil ruptura por la onda expansiva.


 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L</b>		<b>Código</b> <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		<b>Emisión: 1</b>
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección,          Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		<b>Fecha de emisión: Sep. 2001</b>
<b>Elaborado por: Jefatura de Planta</b>	<b>Aprobado por: Jefatura Técnica</b>	<b>Página 6 de 10</b>

- 5.3.5 Los tanques que contengan materiales volátiles, deben estar “ aterrizados” , así como el equipo o materiales utilizados, y provistos de sistemas de ventilación de emergencia de acuerdo con normas NFPA (Asociacion Nacional de Proteccion contra el Fuego). Se debe considerar ademas si existen efectos corrosivos o tóxicos derivados del material y la generación de electricidad estática por cuerpos en fricción o movimiento (la generación de cargas, normalmente se vuelve un problema si la humedad relativa es menor de un 70%).
- 5.3.6 Los líquidos corrosivos, o altamente tóxicos, deben almacenarse en un área aislada del resto de la planta por paredes y pisos impermeables y resistentes al producto, con provisión para la disposición segura de derrames, y/o se usará un edificio aparte.
- 5.3.7 Al almacenar estañones con materiales inflamables, estos deberán “ aterrizarse” siempre.
- 5.3.8 Los materiales diferentes deben almacenarse en áreas diferentes, asignadas de acuerdo con su compatibilidad química y consideraciones de seguridad.
- 5.3.9 Cada sustancia estará en un recipiente con su propio dispensador y cuando se van a utilizar, el personal no debe dudar en usar los implementos de seguridad recomendados según el tipo de producto: gabachas, gorros, guantes, anteojos o mascarillas contra gases y seguir los procedimientos de higiene personal una vez realizado el trabajo con estos productos.


#### 5.4 MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- 5.4.1 Se colocarán señales de advertencia de peligro de medidas de protección contra el mismo, cuando en un área de la planta o parte de un equipo presente un peligro potencial.
- 5.4.2 Se proveerá equipo especial para ser usado cuando se manejen productos químicos, este equipo incluirá pantallas faciales, goggles, guantes de Latex y trajes resistentes a los productos químicos ( tyvex ), botas de hule, delantales de hule y Careta Facial con Respiradores apropiados. El uso de este equipo está determinado por la naturaleza, cantidad y peligro del producto químico que sea manipulado.
- 5.4.3 Una Ducha de Emergencia con Fuente Lavaojos, deberá estar disponible en cualquier localidad donde estén siendo manipuladas sustancias peligrosas, principalmente ácidos.
- 5.4.4 Solo personal capacitado y autorizado podrá tener acceso a las sustancias peligrosas.



 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L</b>		<b>Código</b> <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		<b>Emisión: 1</b>
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección,          Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		<b>Fecha de emisión: Sep. 2001</b>
<b>Elaborado por: Jefatura de Planta</b>	<b>Aprobado por: Jefatura Técnica</b>	<b>Página 7 de 10</b>

- 5.4.5 Antes de manipular cualquier tipo de químico se debe consultar la MSDS correspondiente y aplicar todas las medidas de seguridad establecidas por el fabricante, especialmente: utilizar siempre el equipo de seguridad recomendado por el proveedor. (Ver Apéndice 1).
- 5.4.6 Reporte toda condición o acto inseguro a su jefe inmediato.
- 5.4.7 Todos los recipientes deben contar con una etiqueta en buen estado, clara y legible, indicando en ella la toxicidad del producto y las medidas de primeros auxilios que se deberán aplicar en caso de inhalación, contacto o ingestión accidental.
- 5.4.8 Es importante manipular la mínima cantidad de líquido en las áreas de operación, usualmente solo se utiliza lo requerido por turno de trabajo. El resto del producto debe guardarse en las condiciones mencionadas en el punto 1 de este manual.
- 5.4.9 Los recipientes pequeños utilizados para almacenar agentes tóxicos o no tóxicos para el uso diario serán rotulados con el nombre de cada compuesto.
- 5.4.10 No debe subestimarse el potencial de explosión al manejar sólidos finamente divididos o fácilmente inflamables.
- 5.4.11 Está prohibido fumar dentro de las propiedades de la empresa.
- 5.4.12 El transporte de materiales peligrosos deberá realizarse por un conductor designado que será capacitado en: conocimiento del producto o de los materiales manejados, uso de bombas de descarga y de los procedimientos de emergencia:
- 5.4.12.1 La distancia de trasiego de un material peligroso dentro de la planta debe ser la más corta posible; por lo que se trazará el camino más cercano para tal fin.
- 5.4.12.2 El transporte debe realizarse en un vehículo apropiado según el tamaño y cantidad de sustancia a movilizar.
- 5.4.13 Debe evitarse que se dé un contacto directo entre los productos químicos tales como ácidos, cáusticos o mezclas de aceite, y el producto elaborado o el agua y el aire. Adecuados procedimientos de limpieza y desinfección deben ponerse en práctica para evitar cualquier tipo de contaminación.
- 5.4.14 Los tambores recipientes ( toten, pichingas etc) deben ser reciclados. Si el reciclado no es aceptable, el tambor debe ser lavado tres veces antes de ser cortado del tope y del fondo. En enjuague deberá ser adecuadamente desechado y las tapas deberá ser cortadas con un cortador de tambores, no se deberá usar soplete.

 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L</b>		<b>Código</b> <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		<b>Emisión: 1</b>
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección,          Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		<b>Fecha de emisión: Sep. 2001</b>
<b>Elaborado por: Jefatura de Planta</b>	<b>Aprobado por: Jefatura Técnica</b>	<b>Página 8 de 10</b>

- 5.4.15 La empresa debe contar con las facilidades para la evacuación de todas la secciones de la planta en caso de derrames o incendios (rotulación fotoluminiscente de evacuación) y con personal debidamente capacitado para la atención de tales emergencias: Brigada de primeros auxilios, brigada contra incendio, brigada contra derrames peligrosos )
- 5.4.16 El derrame de sustancias peligrosas debe ser recogido inmediatamente y siguiendo las indicaciones del proveedor para dicho producto en su respectiva MSDS.

## 5.5 ROTULACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS.

- 5.5.1 La rotulación adecuada de los materiales químicos, asegura desde el inicio de su manipulación, una comprensión del peligro involucrado en su manipulación. Para ello se utiliza usualmente la nomenclatura del estándar 704M de la NFPA (Asociación Nacional de Protección contra el Fuego). Un resumen de sus características de numeración y nomenclatura se describe a continuación:

- 5.5.1.1 La nomenclatura se establece en un rombo, con cuatro divisiones, cada una de las cuales presenta un color característico en su numeración (Ver fig. 1):

- 5.5.1.1.1 El azul: identifica el riesgo para la salud.
- 5.5.1.1.2 El rojo: identifica el riesgo de peligro de explosión o inflamabilidad
- 5.5.1.1.3 El amarillo: identifica el riesgo de potencialidad de reactividad.
- 5.5.1.1.4 En el rombo inferior identifica peligros especiales, tales como: radioactividad, oxidante fuerte, peligro biológico o si se requiere o no de protección personal ( anteojos, guantes ,etc )

- 5.5.1.1.5 Entre mayor sea el número, mayor será la peligrosidad asociada.

- 5.5.1.1.5.1 4: Riesgo muy grave
- 5.5.1.1.5.2 3: Riesgo serio
- 5.5.1.1.5.3 2: Riesgo moderado
- 5.5.1.1.5.4 1: Riesgo mínimo.
- 5.5.1.1.5.5 0: Sin peligro.



 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L</b>		Código <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		Emisión: 1
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección, Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		Fecha de emisión: Sep. 2001
Elaborado por: Jefatura de Planta	Aprobado por: Jefatura Técnica	Página 9 de 10



FIG. 1 Simbología para la nomenclatura de las sustancias peligrosas.

 <b>Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, R. L.</b>		<b>Código</b> <b>02-09-07-SSOP-S.T.</b>
		<b>Emisión: 1</b>
<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección,          Manejo de Sustancias Tóxicas</b>		<b>Fecha de emisión: Sep. 2001</b>
<b>Elaborado por: Jefatura de Planta</b>	<b>Aprobado por: Jefatura Técnica</b>	<b>Página 10 de 10</b>

## 6 MONITOREO

En todo momento dentro de la planta, se evaluará visualmente el cumplimiento de los lineamientos y/o prácticas de manejo de las sustancias tóxicas.

## 7 ACCIONES CORRECTIVAS

- 7.1 En caso que de una violación a los lineamientos y/o prácticas, se comunicará verbalmente la situación a la persona responsable para que corrija la anomalía y se ajuste a lo establecido.
- 7.2 En el caso de determinarse que un agente químico pudo contaminar un producto, la empresa determinará la causa y el momento de percance y retendrá los productos hasta que sean analizados para determinar la presencia de agentes químicos. Se harán las correcciones necesarias para evitar que el problema ocurra de nuevo. Sólo productos seguros se enviarán al mercado.

## 8 DOCUMENTACIÓN

### 8.1 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 8.1.1 Registros de Limpieza y Desinfección:  
 Manejo de Sustancias Tóxicas 03-09-07-SSOP-S.T. (ver anexo C17)
- 8.1.2 Otros: Programa de Documentación

### 8.2 ENTREGA DE REGISTROS:

Los registros, una vez que se complete su utilización, serán entregados al Coordinador de Documentación para ser revisados.

### 8.3 REVISIÓN Y ARCHIVO:

Los registros serán revisados para que la información contenida sea completa y coherente, luego serán almacenados por dos años en el centro de documentación de HACCP de la Planta.

### 8.4 LISTADO DE DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO:

Ver Programa de Documentación (02-09-07-PD).

### *Anexo .3.*

#### *Documentos elaborados para la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L:*

- ✓ Manual y registros de los Procedimientos de Operación Estándar (SOP) para el proceso de elaboración de la leche en polvo, conformado por:
  - Procedimiento de Operación, Recibo de Leche.
  - Procedimiento de Operación, Pasteurización.
  - Procedimiento de Operación, Evaporación y Secado de Leche.
  - Procedimiento de Operación, Empaque y Almacenamiento.
  - Registro de Recibo de Leche.
  - Registro de Almacenamiento de Leches Fluidas.
  - Registro de Temperatura de Pasteurización.
  - Registro de Formulación de Vitaminas.
  - Registro de Evaporación y Secado de Leche.
  - Registro de Muestras Entregadas al Laboratorio.
  
- ✓ Manual y registros de los Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) para la línea de proceso de leche en polvo, conformado por:
  - Procedimiento de Control de Aguas.
  - Procedimiento de Manejo de la Salud e Higiene del Personal
  - Procedimiento de Prevención de la Contaminación Cruzada.
  - Procedimiento de Control de Plagas.
  - Procedimiento de Manejo de Sustancias Tóxicas.
  - Procedimiento de Control de Estaciones de Lavado.

Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Superficies de  
Contacto con los alimentos e Instalaciones en:

Recibo de Leche.

Pasteurización.

Evaporación y Secado.

Empaque y Almacenamiento.

✓ Registros

Registro de control de agua.

Registro de manejo de la salud e higiene del personal.

Registro de Prevención de la Contaminación Cruzada.

Registro de Manejo de Sustancias Tóxicas.

Registro de Limpieza y Desinfección de Estaciones de Lavado.

Registro de Limpieza y Desinfección, Cuarto de Formulación de Vitam.

Registro de Limpieza y Desinfección de superficies de contacto con  
los alimentos e instalaciones, en:

Recibo de Leche.

Pasteurización.

Evaporación y Secado.

Empaque y Almacenamiento.

## *Anexo.4.*

### *Índices de los Documentos Elaborados para la empresa.*

#### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN, SECCIÓN DE RECIBO DE LECHE

	<b>Pag.</b>
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	2
5. Procedimientos de Operación, Sección de Recibo	
5.1 Descarga de leche de tanques recolectores a silos .....	4
5.2 Descarga de camiones o gigantas al tanque de recibo o pasteurizador.....	6
5.3 Carga de Gigantas .....	7
6. Monitoreo.....	8
7. Acciones Correctivas .....	8
8. Documentación .....	9

## PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN, SECCIÓN DE PASTEURIZACIÓN

Pag.

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimiento de almacenamiento de leche cruda y pasteurizada .....	4
6. Procedimiento de pasteurización, descremado, estandarizado y fortificación .....	4
7. Procedimiento de alimentación a evaporación y secado .....	10
8. Procedimiento de carga del tanque de recibo a partir de la tina de la fosa .....	12
7. Monitoreo.....	13
8. Acciones Correctivas .....	13
9. Documentación .....	14

## PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN, SECCIÓN DE EVAPORACIÓN Y SECADO

Pag.

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Operación, Sección de Evaporación y Secado	
5.1 Evaporación y Homogenización .....	4
5.2 Inicio de secado .....	6
5.3 Inicio de Lecitinación .....	9
5.4 Fin de producción en evaporadores.....	9
5.5 Fin de producción en secado .....	10
5.6 Apagado del equipo de Lecitinación .....	12
5.7 Apagado o parada de emergencia .....	12
6. Monitoreo.....	13
7. Acciones Correctivas .....	13
8. Documentación .....	14



## PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN, SECCIÓN DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

	Pag.
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimiento de Empaque y Almacenamiento de leche en polvo .....	4
5.1 Empaque a granel .....	4
5.2 Empaque de producto terminado .....	7
5.3 Almacenamiento de producto .....	16
6. Monitoreo.....	17
7. Acciones Correctivas .....	17
8. Documentación .....	17

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

	Pag.
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	4
5. Procedimientos de Control de Agua	
5.1 Fuente y suministro .....	6
5.2 Calidad .....	6
5.3 Tratamientos .....	8
5.4 Limpieza de los tanques de captación .....	9
6. Monitoreo.....	10
7. Acciones Correctivas .....	10
8. Documentación .....	11

## PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL

	Pag.
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Manejo de Personal	
5.1 Salud .....	4
5.2 Uniformes .....	4
5.3 Prácticas de higiene .....	5
5.4 Capacitación .....	7
6. Monitoreo.....	8
7. Acciones Correctivas .....	8
8. Documentación .....	8

## PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

	Pag.
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Prevención de Contaminación Cruzada	
5.1. Las Personas .....	4
5.2. El proceso .....	4
5.3. El almacenamiento .....	6
6. Monitoreo.....	7
7. Acciones Correctivas .....	7
8. Documentación .....	7

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS

	<b>Pag.</b>
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	2
5. Procedimientos de Control de Plagas	
5.1 Protección física de la planta .....	3
5.2 Prevención de Posibles Nidos .....	4
5.3 Medidas de Control .....	5
6. Monitoreo.....	10
7. Acciones Correctivas .....	10
8. Documentación .....	10

## PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS

	<b>Pag.</b>
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Manejo de Sustancias Tóxicas	
5.1 Lineamientos Generales .....	4
5.2 Sustancias peligrosas utilizadas en planta .....	4
5.3 Almacenamiento .....	5
5.4 Medidas de Seguridad .....	6
5.5 Rotulación y clasificación de riesgos químicos .....	8
6. Monitoreo.....	9
7. Acciones Correctivas .....	9
8. Documentación .....	9

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN,**  
**SECCIÓN DE RECIBO DE LECHE**

**Pag.**

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Lavado y Desinfección, Sección de Recibo.	
5.1 Lavado de tuberías .....	4
5.2 Lavado de piezas de bombas, válvulas y utensilios de tanques rec.....	6
5.3 Lavado de bombas de descarga .....	7
5.4 Lavado de tanques recolectores con equipo CIP .....	8
5.5 Lavado de tanques recolectores y gigantas manual .....	9
5.6 Lavado de pisos y caños .....	10
5.7 Lavado de paredes y columnas .....	11
5.8 Lavado de exteriores de equipos .....	11
5.9 Lavado de tina de desinfección .....	12
5.10 Lavado de armarios .....	12
6. Monitoreo.....	13
7. Acciones Correctivas .....	13
8. Documentación .....	13

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN,  
SECCIÓN DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO**

	<b>Pag.</b>
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Lavado y Desinfección, Sección de Empaque y Almac.	
5.1 Mesas de embalaje .....	4
5.2 Tornillo y cuello .....	4
5.3 Bandejas de leche en polvo .....	5
5.4 Cuarto de empaque a granel .....	5
5.5 Bodegas y pasillos .....	7
5.6 Cuarto de máquinas .....	7
5.7 Armarios de utensilios de limpieza .....	9
5.8 Electrocutores .....	9
5.9 Limpieza general de planta .....	10
6. Monitoreo.....	12
7. Acciones Correctivas .....	12

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN,  
ESTACIONES DE LAVADO**

	<b>Pag.</b>
1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsables .....	2
4. Definiciones .....	3
5. Procedimientos de Lavado y Desinfección, Estaciones de Lavado .....	4
5.1. Los lavamanos .....	4
5.2. Los pediluvios .....	5
6. Monitoreo.....	7
7. Acciones Correctivas .....	7
8. Documentación .....	7