



LICENCIATURA EN GESTION DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

ALIMENTARIA

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOMAS DE ZAMORA
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS**

**Elaboración industrial de pizzas supercongeladas libres de
gluten: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.**

Pedro Osvaldo Barbazán

Tutora: Ing. María Cristina Sandoval

Lomas de Zamora, diciembre de 2017

Agradecimientos:

- A mi familia por su paciencia y comprensión.
- A Luciana Virgili que me dio la idea del trabajo.
- A las Dra. Andrea Calzetta Resio, Silvana Verrati y a mi tutora la Ing. María Cristina Sandoval que sin su apoyo y orientación no hubiera sido posible realizarla.

Resumen

Es indudable la importancia de gestionar la inocuidad de los alimentos, no sólo para minimizar los peligros presentes en los alimentos, sino además como estrategia de posicionamiento comercial de los productos, por cuanto los sistemas de gestión dan cuenta de que los elaboradores cumplen con la responsabilidad legal vinculada con calidad higiénica de sus productos. En este contexto, y dado que la variedad de alimentos libres de gluten comercialmente disponible es limitada y en muchos casos de procedencia artesanal, es preciso aportar herramientas que favorezcan la implementación de sistemas que apunten a cumplir con estándares de higiene. El presente trabajo tiene por objeto aportar lineamientos en materia de buenas prácticas de manufactura, procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y manejo integrado de plagas como prerequisites para proponer los lineamientos para el diseño del plan HACCP en la prevención de la contaminación con gluten en pizzas supercongeladas aptas para celíacos.

Palabras clave: gluten, inocuidad, calidad, higiene, HACCP

Abstract

Food safety management is of undoubted importance, not only aimed at minimizing food hazards but also as a trading positioning strategy, since management systems represent the proof that the manufacturer has met its legal responsibilities regarding food hygienic standards for its products. In this context, and given that variety of gluten free products at the retail scale is limited and in several cases from homemade origin, so there is a need to provide tools to promote system implementation oriented to complying with food hygienic standards. This work is aimed at providing guidelines on good manufacturing practices, standard operational procedures and integrated pest management as pre-requisites to a HACCP system in preventing contamination with gluten in frozen pizza fit for celiac consumers

Key words: gluten, safety, quality, hygiene, HACCP

INDICE

• CAPÍTULO I	
• INTRODUCCIÓN	12
1. Celiaquía: breve reseña de la enfermedad	13
1.1 El gluten	14
1.2 El marco reglamentario de alimentos libres de gluten	15
• 1.2.1. Metodología analítica para la detección de gluten	
• en alimentos y superficies de trabajo	20
1.3. Los alimentos libres de gluten desde la perspectiva de la tecnología de los alimentos	22
• 1.4 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	24
1.5. Objetivos	25
1.6. Hipótesis	26
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA. Primer objetivo. Requerimientos	30.
Segundo objetivo. Capítulo 1	30
Capítulos 2 al 8	31
Capítulo 9	32
Tercer objetivo	32
CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.	
Primer y segundo objetivo.	33
3.1. Anteproyecto de Manual. Capítulo 1. Introducción	34
Marco Normativo	34
Capítulo 2. BPM para alimentos libres de gluten	35
Capítulo 3. Objetivo. Documentación. Plan de validación	36
Trazabilidad	37
Auditoría interna	38
Capítulo 4. Requisitos higiénico- sanitarios del establecimiento.	
<i>Instalaciones y equipos</i>	38

Capítulo 5. Requisitos higiénico sanitarios de las materias primas	47
CARTA DE GARANTIA DE PRODUCTO	53.
CARTA DE GARANTIA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PROVEEDORES	54
Capítulo 6. Higiene del establecimiento elaborador	57
<i>Procedimiento general de limpieza</i>	60
<i>Procedimiento general de desinfección.</i>	61
<i>Secuencia general de limpieza y desinfección</i>	61
<i>Plan de limpieza y desinfección</i>	61
<i>POES: Depósitos</i>	63
POES necesarios para la elaboración de ALG.	65
Higiene del personal.	67
Instructivo de vestimenta	74
Acerca de los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Definición y objetivos	76
Microorganismos	77
Saneamiento pre operacional	81
Saneamiento operacional	83
Etapas de limpieza y desinfección: A) Limpieza en seco,	
B) Pre- enjuague.	84
C) Aplicación de limpiadores	85
D) Enjuague	86
E) Aplicación de desinfectante	87
F) Enjuague	92
G) Secado	92
Mantenimiento de los POES	93
Verificación de POES	93
Control de la desinfección	95
POES mínimos que debe tener una planta elaboradora.	97
Manejo de residuos	97
Gestión de desperdicios y residuos	98

Documentación – Registros y Protocolos para los POES	99
Manual de POES	99
Manejo integrado de plagas (MIP)	100
MIP en plantas elaboradoras	104
Requerimientos básicos para implementar un MIP	105
Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo	105
Monitoreo	107
Mantenimiento e higiene (control no químico)	107
Medidas Preventivas	107
Control de insectos	109
Control de aves	109
Aplicación de productos (control químico)	110
Control de roedores	111
Control de insectos	111
Control de aves	112
Verificación (control de gestión)	112
Implementación del plan	112
Consideraciones acerca del MIP	115
Capítulo 7: Higiene en la elaboración. Elaboración y Fraccionamiento.	
Medidas preventivas para evitar contaminaciones cruzadas	116
Ingredientes:	
Para la masa	117
Para la cubierta	118
Instructivo del proceso de elaboración: Objetivo. Responsables. Alcance.	
Supervisión. Envasado.	118
Síntesis del proceso	121
Preparación de las materias primas	121
Rotulado	122

Plan de validación	122
Trazabilidad	123
Retiro del mercado	124
Capacitación	125
Evaluación de desempeño	125
Capítulo 8. Almacenamiento y transporte	126
Almacenamiento de productos terminados	127
Transporte	128
Capítulo 9. Control de producto terminado	129
Detección de gluten en producto terminado	130
Reproceso	131
Expedición	132
3.2. Propuesta de lineamientos para el diseño del plan HACCP	133
Tercer objetivo	133
Sistema HACCP	133
Directrices para la aplicación del sistema de HACCP	
(Codex Alimentarius, 2009)	133
Aplicación	134
1. Formación de un equipo de HACCP	134
Descripción del producto	135
Determinación del uso al que ha de destinarse	135
Elaboración de un diagrama de flujo	135
Confirmación in situ del diagrama de flujo	136
Desarrollo del sistema HACCP	137
Secuencia lógica para la aplicación del HACCP:	137
1) FORMACIÓN DE UN EQUIPO HACCP	137
2) DESCRIPCION DEL PRODUCTO	137
3) DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO	138
4) ELABORACIÓN DEUN DIAGRAMA DE FLUJO	139
5) CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO	140
6) COMPILACIÓN DE UNA LISTA DE LOS POSIBLES	

PELIGROS RELACIONADOS CON CADA ETAPA, REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y EXAMEN DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS –Principio 1.	140
Análisis de peligros	141
Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (véase el Principio 2)	143
Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3)	146
Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4)	147
Establecimiento de medidas correctivas (véase el Principio 5)	149
Establecimiento de procedimientos de comprobación (véase el Principio 6)	151
Observaciones directas de las actividades de vigilancia y las acciones correctivas	152
Verificación del programa de Limpieza y Desinfección.	152
Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)	153
Capacitación	153
CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES	155
Bibliografía	157
Anexos: Anexo 1. Glosario	158
Anexo 2: Manual de POES	159
Anexo 3: Árbol de decisiones productos libres de gluten aprobados.	160

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Peso molecular de los alérgenos de diferentes especies vegetales	15
Tabla 2: Exigencias microbiológicas para productos dietéticos	18
Tabla 3: Laboratorios reconocidos por ANMAT para detección de gluten	22
Tabla 4: <i>Planilla propuesta para el registro del plan de mantenimiento preventivo</i>	46
Tabla 5: Planilla propuesta para el registro del plan de mantenimiento de equipos	46
Tabla 6: Planillas para el registro de materias primas, aditivos y envases	48
Tabla 7: Tipos de proveedores según frecuencia y producto.	49
Tabla 8: Planilla de listado de proveedores de materias primas	50
Tabla 9: <i>Propuesta de planilla de registro, destinada a la verificación (auditoría de proveedores</i>	51
Tabla 10: Checklist de auditoría de depósito de proveedores	52
Tabla 11: Lista de productos de limpieza y desinfección	58
Tabla 12: Frecuencia de operaciones de limpieza	62
Tabla 13: Planilla de control de limpieza y desinfección	64
Tabla 14: Registro de capacitación general	75
Tabla 15: Registro personal de capacitación (Ficha)	75
Tabla 16: Registro de visitas	76
Tabla 17: Comparación de los desinfectantes más comúnmente utilizados (ICMSF, 1988)	91
Tabla 18: Registro de control de temperatura cámara de congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)	131
Tabla 19: Registro de control de temperatura cámara fría ($\leq 5^{\circ}\text{C}$)	131
Tabla 20: Peligros potenciales en las distintas fases del proceso de elaboración de pizzas supercongeladas	142
Tabla 21: Determinación de los Puntos Críticos de Control en las distintas etapas de elaboración de pizzas supercongeladas	145
Tabla 22: Límites críticos asociados a PCC en la elaboración de pizzas supercongeladas	146
Tabla 23: Medidas de vigilancia propuestas para cada PCC en la elaboración de pizzas supercongeladas	148 .
Tabla 24: Medidas correctivas propuestas para cada PCC en la elaboración de pizzas supercongeladas	149
Tabla 25: Calibrado de equipos de medición para la vigilancia del proceso	151.

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujo operativo de pizzas supercongeladas. Barbazán, 2017	28
Figura 2. Procedimiento para el lavado de manos	84
Figura 3. Pre enjuague de superficies	84
Figura 4. Procedimiento para el enjuague	87
Figura 5. Procedimientos para determinar la presencia gluten. Fuente:Hygenia pruebas de alérgenos Kit Aller Flow Gluten	95
Figura 6. Elementos del monitoreo: trampas y cebos periféricos. Fuente: Miglianelli (2011) Tecnicatura Universitaria en Calidad e Inocuidad Agroalimentaria. UNLZ	115
Figura 7. Rotulado para productos libres de gluten. Fuente: Guía de Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de GlutenCAPITULO IV: Elaboración – Fraccionamiento – Envasado - Rotulado Anmat, 2015	122
Figura 8. Registros necesarios para cumplir con el plan de trazabilidad	124
Figura 9. Almacenamiento de materias primas	127
Figura 10. Procedimiento a seguir ante la ocurrencia de una partida fuera de especificación	132
Figura 11. PPC: Árbol de decisiones Fuente: Medwave.cl	144

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

En la Argentina, alrededor de 400.000 habitantes padecen celiaquía según la Asociación Celíaca Argentina (2012) por lo que aquellos alimentos que contengan gluten en su composición deben ser eliminados completamente de sus dietas, así como aquellos que no conteniendo específicamente esta proteína vegetal en su fórmula, puedan haber sido objeto de contaminación cruzada. Por tal motivo estos consumidores deben proveerse de materias primas para su alimentación, las que habitualmente se ofrecen en comercios minoristas del rubro dietéticas donde pueden hallarse fundamentalmente pre-mezclas, para elaborar distintos panificados, galletitas, pastas, fideos, golosinas, dulces, algunos panificados, y prepizzas, entre otras preparaciones. En muchos casos los alimentos precocidos son de elaboración artesanal o de marcas pocos conocidas que no contarían con los estándares mínimos de calidad obligatorios para producir según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Manejo Integrado de Plagas (MIP).

La idea de trabajar sobre el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la elaboración industrial de pizzas supercongeladas libres de gluten surge de la creciente importancia de la enfermedad, de las características de elaboración de un importante volumen de alimentos, como se señaló anteriormente, y de la oportunidad de disponer de nuevas alternativas de comidas preparadas o listas para consumir.

El proceso que involucra elaborar y comercializar productos aptos para celíacos genera un compromiso con la comunidad, a la vez que permite a los elaboradores potenciar su imagen ante la sociedad al ofrecer un producto que cumple con los estándares de libre de gluten a la vez que resulte nutricional y organolépticamente apreciado por el consumidor. La oferta de este tipo de productos es actualmente limitada en cuanto a variedad, una situación que deja abierta la oportunidad para

nuevos emprendimientos comerciales que requieren de un incremento de trabajos sobre el tema y cuyos resultados puedan ser transferidos a la práctica.

2. Celiacía: breve reseña de la enfermedad

La celiacía es la intolerancia permanente al gluten, conjunto de proteínas presentes en el trigo, avena, cebada y centeno (TACC) y productos derivados de estos cuatro cereales, que afecta a niños y adultos. Actualmente su incidencia es mayor en mujeres que en varones (Cueto Rúa y Nanfite, 2002). Se trata de una condición autoinmune, donde la exposición de la mucosa intestinal a las prolaminas tóxicas para las personas celíacas provoca la destrucción de las vellosidades junto con otras enzimas digestivas, lo que resulta en una mucosa sin pliegues y con superficie de absorción reducida. Esta alteración dificulta la absorción de los nutrientes de los alimentos (proteínas, grasas, hidratos de carbono, sales minerales y vitaminas) derivando en un síndrome de mala absorción (Rodríguez y González, 2005). La característica principal que define esta atrofia de las vellosidades es que la mucosa se normaliza al iniciar la dieta sin TACC (trigo, avena, cebada, centeno), aunque también se presenta asociada a enfermedades genéticas y se puede descubrir en pacientes asintomáticos

La enfermedad se manifiesta a través de diferentes síntomas y signos según la edad. En niños puede presentarse diarrea crónica, vómitos reiterados, marcada distensión abdominal, falta de masa muscular, pérdida de peso, retraso del crecimiento, estatura baja, cabello y piel seca, descalcificación, inapetencia, irritabilidad, esmalte dental alterado, dislexia, autismo, etc. En cambio, en adolescentes se ha reportado dolor abdominal, falta de ánimo, rechazo a la actividad deportiva, retraso del ciclo menstrual, estatura menor a lo normal, retraso puberal, estreñimiento, aftas recurrentes, anemia ferropénica, cefaleas, entre otros. Finalmente, en adultos se ha observado osteoporosis, fracturas artritis, diarreas estreñimiento, neuropatías periféricas, desnutrición, impotencia e infertilidad, entre otros signos.

Existen enfermedades asociadas o autoinmunes que suelen preceder a la celiaquía como la dermatitis herpetiforme, el síndrome de Down, etc. Entre las autoinmunes se encuentran: diabetes tipo I, tiroiditis autoinmunes, artritis reumatoidea, psoriasis, vitíligo, alopecia areata, lupus eritematoso sistémico (Asociación Celíaca Argentina, 2012).

El diagnóstico de la enfermedad se realiza en pacientes mediante diferentes análisis, entre los que se halla la detección de anticuerpos con tTG, EmA (endomiso), anticuerpos o antígenos dietarios, (gliadina deaminada) o biopsia intestinal.

Estos enfermos cuentan con el único tratamiento que es una dieta estricta y de por vida sin TACC, lo que permite que el paciente con dieta correcta y permanente, puede lograr así su desarrollo físico y neurológico (Cueto Rúa *et al.*, 2008)

2.1. El gluten.

Las proteínas que componen el gluten configuran un ejemplo de las sustancias alimenticias cuyas características lo hacen propicio para su uso en alimentos, aunque por otra parte plantean situaciones desfavorables o de riesgo para la salud humana (Waga, 2004). Dichas proteínas son clasificadas como prolaminas y están compuestas por gliadinas monoméricas y gluteninas poliméricas. En la semilla el gluten cumple funciones de almacenamiento, en cambio durante la industrialización de las harinas, especialmente en la panificación, cumple un rol fundamental en la formación de la red tridimensional que configura el esqueleto estructural de dichos productos.

La mayor parte de los alérgenos procedentes del reino vegetal son proteínas de bajo peso molecular, de entre 3 y 80 kDa (Liebers *et al.*, 1996), como puede observarse en la Tabla 1.

Las prolaminas, consisten de un grupo heterogéneo de proteínas de peso molecular entre 30 y 90 kDa. Aunque existen diferencias en estructura y función, todas ellas causan síntesis de inmunoglobulina E en sujetos sensibles, indicativo de la alergia que producen. Sin embargo, de los alérgenos mencionados como ejemplo, el gluten contenido en los cereales TACC es la forma más conocida de prolamina tóxica para los celíacos. La gliadina constituye el mayor problema, dado que además es la más usada en la industria alimenticia.

Tabla 1: Peso molecular de los alérgenos de diferentes especies vegetales

Cereal	Peso molecular (kDa)
Trigo	30-75 ⁽¹⁾
Avena	20-22 ⁽²⁾
Cebada	16 ⁽²⁾
Centeno	66 ⁽³⁾
Nuez de Brasil	9 ⁽⁴⁾
Semillas de sesame	10 ⁽⁴⁾
Mostaza amarilla	14.6 ⁽⁴⁾
Maíz	9 ⁽⁴⁾

Referencias: ⁽¹⁾ Robert *et al.*, 1983, ⁽²⁾Salcedo *et al.*, 1983, ⁽³⁾Field *et al.*, 1982, ⁽⁴⁾Pastorello *et al.*, 2002

2.2. El marco reglamentario de alimentos libres de gluten

Dentro de las exigencias reglamentarias a nivel nacional, es de principal importancia el Código Alimentario Argentino (CAA), puesto en vigencia por la Ley Nacional N° 18284/69. Dicho código establece en el capítulo XVII referido a alimentos dietéticos o alimentos para regímenes especiales a los alimentos envasados que se diferencian de los alimentos ya definidos por el presente Código por su composición y/o por sus modificaciones resultantes de su proceso de

fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes y que están destinados a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales. En particular en sus artículos. 1383 y 1383 bis se estipulan las normas de carácter vertical para los alimentos libres de gluten. En ellos, el CAA – Art. 1383: define a los alimentos libres de gluten como aquellos que están preparados únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración que impidan la contaminación cruzada no contengan prolaminas procedentes del trigo de todas las especies, de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/Kg. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte. En este articulado se define la forma en que serán rotulados los productos, de la siguiente forma: la denominación del producto seguido de la indicación “libre de gluten “debiendo incluir también la leyenda “Sin TACC”

Para la aprobación de los alimentos libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar, ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción, análisis que avalen la condición de “libre de gluten” otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial y un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con gluten en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final. En este contexto merece destacarse que la exigencia actual sólo apunta al sistema de BPM y no profundiza en la exigencia de poseer otros prerrequisitos para el HACCP o el HACCP mismo, por lo que el HACCP sería de implementación voluntaria.

Entre los aspectos del Art. 1383 bis, se especifica cómo debe ser el rotulado en los alimentos libres de gluten y otorga un plazo hasta el 11 de julio de 2012 para que las empresas lo adopten, a fines de que agoten el stock de los que ya tienen y adapten sus etiquetas a la nueva normativa.

El CAA prevé también normas de carácter horizontal para los productos dietéticos, entre los que se encuentran los alimentos sin TACC. En este sentido, por ejemplo el Art. 1340 fija las normas microbiológicas; entre ellos los criterios que le corresponden son aquellos pertinentes a la clasificación de productos que deben cocerse antes del consumo, a cuyos efectos la reglamentación estipula que serán aquellos que deban calentarse a temperaturas de 100°C o superiores, durante un período de tres minutos como mínimo. En la Tabla 2 se observan las normas a cumplir.

En cuanto a exigencias de manejo, el art 1341 exige que los alimentos sean acondicionados en su lugar de elaboración o en otras plantas de la empresa, en envases bromatológicamente aptos. Está expresamente prohibido su fraccionamiento o expendio a granel o al detalle, dado que los mismos están destinados a una población vulnerable y de esta forma se busca prevenir posibles contaminaciones cruzadas.

A los efectos de la supervisión de la elaboración, los establecimientos deberán contar con un Director Técnico según lo establece el Art. 1346 del CAA y en el mismo se especifica que debe ser un profesional universitario, que se encuentre capacitado para ejercer dichas funciones, tal como lo estipula la autoridad sanitaria nacional. Además en este artículo se estipula que las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados.

Tabla 2. Exigencias microbiológicas para productos dietéticos

Recuento de aerobios en placa a 37°C^(*)	Max. 2. 10 ⁵ UFC/g
Coliformes a 37°C	Max. 500/g
E coli, ausencia en	0,1g
Salmonella, ausencia en	25g
Staphylococcus aureus coagulasa positivo en	0,01g
Hongos y levaduras: en alimentos en base de cereales y otros ingredientes	Max. 10 ⁴ UFC/g

^(*)No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas. Art.1340. Capítulo XVII. C.A.A.

Sin perjuicio del CAA, debemos destacar la importancia de la Ley Nacional N° 26.588 “Ley de celiaquía”, promulgada el 29 de diciembre de 2009, donde se declara de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca. La misma se encuentra fundamentada en criterios de magnitud, severidad y evitabilidad, como también en el gran impacto económico y social que genera la enfermedad celíaca en nuestra población. Entre los considerandos de la Ley se reconoce que la enfermedad celíaca es una condición permanente de intolerancia al gluten contenido en diversos alimentos, que ocurre en individuos genéticamente predispuestos, y se manifiesta como una enteropatía mediada por mecanismos inmunológicos, cuyo único tratamiento disponible, hasta el momento, es una dieta libre de gluten. En este sentido, la detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia para evitar complicaciones secundarias de esta patología. Además debemos mencionar la importancia de los artículos 3° y 9° en donde el primero establece que la autoridad de aplicación debe determinar la cantidad de prolaminas tóxicas de trigo, avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan por unidad de

medida de los alimentos para ser clasificados libre de gluten, en cuanto al artículo 9º determina que las obras sociales, las entidades de medicina prepaga y también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiaquía, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas y premezclas libre de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación.

Mediante Resolución N° 1560 de fecha 27 de noviembre de 2007, el Ministerio de Salud ha creado el Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca, con el objeto de contribuir a la promoción de la detección temprana de la enfermedad celíaca y fortalecer el Sistema Nacional de Control de Alimentos en lo referente a alimentos libres de gluten. Por tal motivo la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado que funciona en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, por medio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) es el organismo encargado de autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos incluyendo los suplementos dietarios, así como los materiales en contacto con los alimentos, en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales y sus delegaciones.

Si se analiza el marco regulatorio desde una perspectiva más amplia, el CAA incorporó en el año 1997 la resolución GMC 80/96 que exige las buenas prácticas de manufactura. Dicha norma orienta hacia las exigencias en materia de los principios generales higiénico sanitarios de las materias primas, las condiciones que deben reunir los establecimientos elaboradores, los requisitos en cuanto a saneamiento, desinfección y manejo de plagas, los requisitos higiénicos que exige la etapa de la elaboración así como el almacenamiento de alimentos.

Aunque en el año 2008 incorporó las Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), dichos lineamientos son voluntarios en la esfera del CAA. De la misma forma, aunque el manejo integrado de plagas (MIP) y los procedimientos operativos estandarizados de

saneamiento (POES) son prerequisites para la implementación del HACCP, tampoco ellos se contemplan como obligatorios per se en el CAA.

1.2.1. Metodología analítica para la detección de gluten en alimentos y superficies de trabajo

La metodología analítica para comprobar la condición de libre de gluten, es el enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez (basada en la norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983, revisada en el 2008) y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.

En cuanto a los diferentes métodos de análisis para la detección de gluten debemos considerar que el método debe tener: sensibilidad o la capacidad de detectar gluten hasta concentraciones de 1 ppm; selectividad, debe detectar exclusivamente el gluten tóxico y no otros compuestos con propiedades similares; y, fiabilidad - los resultados analíticos deben ser reproducibles en distintos laboratorios. Se da por supuesto que se considerará además el bajo costo del método de análisis, su rapidez y su validación.

La cuantificación del gluten se realiza mediante el ensayo inmunoenzimático ELISA. El método propuesto por el grupo del Dr. Méndez (CNB-CSIC, Madrid) está basado en el anticuerpo R5, que reconoce un fragmento de 5 aminoácidos ampliamente repetido en el gluten. Este método permite la detección de gluten de trigo, centeno y cebada, incluso después del tratamiento de los alimentos con calor. Para detectar gluten de avena, el mismo grupo ha desarrollado un ensayo ELISA específico para avena. Tiene como ventajas que es simple en su realización, rápido- en 2 horas se obtienen los resultados, es económico, versátil y robusto, altamente sensible: 3 ppm de gluten. Otro punto a favor es que no produce reacciones cruzadas frente a prolaminas no tóxicas de maíz o arroz.

Sin embargo, pueden producirse falsos negativos cuando se desnaturalizan las proteínas por cambios de presión, temperatura o concentración de sales y existe la posibilidad de reacciones cruzadas entre proteínas estrechamente relacionadas.

Existen otros métodos para la detección de gluten, como la técnica de PCR, que detecta gluten de manera indirecta, ya que detecta el ADN responsable de la síntesis de las proteínas del gluten. Si en el diseño del ensayo PCR se utiliza un fragmento presente en gliadinas, secalinas, hordeínas y aveninas puede detectarse el ADN de todos los cereales con prolaminas tóxicas. La técnica es altamente sensible (5-50 pg de ADN), siendo muy útil para identificar el origen de una contaminación cruzada. No obstante, se requiere tiempo y personal calificado en el análisis y debe considerarse también que el ADN puede fragmentarse durante el procesamiento de los alimentos.

Los métodos como el inmunoensayo mediante técnica de Western Blot se utilizan como prueba confirmatoria de los resultados de ELISA cuando se detecta presencia de gluten, dado que es sensible (5-10 ppm de gluten en función del anticuerpo utilizado) y de alta especificidad. Otros métodos, como la espectrometría de masas que permite análisis sumamente rápidos, es reproducible, preciso, puede indicar la especie de la que proviene el gluten. Sin embargo, demanda instrumentación compleja, equipos costosos y experticia en la técnica.

De los análisis disponibles, las tiras inmunocromatográficas configuran el método más sencillo y rápido para determinar esencialmente contaminaciones a nivel ambiental y de alimentos, según diferentes presentaciones comerciales del kit diagnóstico. Es una técnica que permite detectar el anticuerpo G12 de todos los granos tóxicos, no da falsos positivos, confiable, competitivo desde el punto de vista de los costos, permite detectar hasta 5 ppm de gluten en el caso de alimentos, obteniendo los resultados en el término de 11 minutos aproximadamente. Las tiras permiten detectar el gluten sin necesidad de complejo

material de laboratorio, de tal manera que las empresas que disponen de laboratorio con pequeñas infraestructuras para tratamiento de muestras pueden realizar el análisis fácilmente. La detección ofrece un resultado positivo o negativo para el gluten pero no permite conocer su concentración (González *et al.*, 2007).

En nuestro país los análisis con validez oficial son emitidos mediante laboratorios reconocidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, en los cuales se procesan las muestras con la metodología y límites de detección. Dichos laboratorios se detallan en la Tabla 3.

Tabla 3. Laboratorios reconocidos por ANMAT para detección de gluten

Laboratorios autorizados	Metodología	Limite de detección
UNLP	Enzimoimmunoensayo competitivo con anticuerpos policlonales (Chirido y col.)	1 mg/kg
LC	Enzimoimmunoensayo competitivo con anticuerpos policlonales (Chirido y col.)	1 mg/kg
INAL	Enzimoimmunoensayo Kit Ridascreen Gliadin	10mg/kg
ASSAL	Enzimoimmunoensayo Kit Ridascreen Gliadin	10mg/kg
CEPROCOR	Enzimoimmunoensayo Kit Ridascreen Gliadin	10mg/kg

Referencias: UNLP: Cátedra de inmunología. Facultad de Ciencias Exactas. Universidad Nacional de La Plata. LC: Laboratorio Central Salud Pública. Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Bromatología. INAL: Instituto Nacional de Alimentos. ASSAL: Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria) Ministerio de Salud y Medio Ambiente Provincia de Santa Fe. Subsecretaría CEPROCOR Lab.de Alimentos Fisicoquímico Ministerio de Ciencia y Tecnología | Gobierno de la Provincia de Córdoba. Fuente: Asociación Celíaca Argentina

1.3. Los alimentos libres de gluten desde la perspectiva de la tecnología de los alimentos

Es bien conocida la funcionalidad del gluten en los productos panificados, sobre todo aquellos que son objeto de leudado biológico, puesto que contribuye a la retención del dióxido de carbono, resultante del proceso de fermentación, que hará

que la masa genere alvéolos, aumentando de volumen y otorgando al producto textura esponjosa esperable en este tipo de alimentos.

Por tanto, la intención de panificar a partir de harinas sin gluten puede lograrse mediante el empleo de harinas y almidones de otras especies vegetales, tales como el arroz, el maíz, la soja o la mandioca, por ejemplo. Para poder panificar es preciso añadir otro tipo de ingredientes como grasa, azúcar, espesantes (albúmina de huevo, goma guar, goma xántica), ácido ascórbico y caseinato sódico, cuya combinación mejora la retención de gas, obteniéndose productos ligeros de características algo comparables a los panificados clásicos. Las mezclas agua - almidón no ofrecen buenas texturas; el agregado de goma guar o de clara de huevo reduce la resistencia durante el amasado y la mezcla agua-almidón no se vuelve fluida cuando se detiene el amasado. Al mismo tiempo favorece la retención de gas y las cualidades del pan mejoran. En general dicho amasado se realiza en batidoras durante 10 minutos aproximadamente y se realiza la incorporación de la levadura al final del amasado para evitar la formación prematura de gas (Tejero, 2011). Es por esta misma dificultad que existe en lograr formulaciones sensorialmente aceptables para los celíacos, que existe un sector de mercado que en forma creciente demandará productos libres de gluten, sumado al hecho de que no abunda variedad de productos registrados aptos para celíacos. Por otra parte, no debe descuidarse que el sector de restaurantes-gastronómico y hotelero, tiene la necesidad de ofrecer menús para celíacos (a partir de la ley 26588). De igual forma la actividad turística también demanda la existencia de alimentos aptos para celiacos. La propia escasez de productos libres de gluten en Argentina es extensiva a los países del MERCOSUR, lo que generaría nuevos nichos de mercado en otros países.

1.4 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Feldman *et al.*, 2014)

Ante el proceso de globalización vivido actualmente, la industria alimentaria se encuentra condicionada a modificar su actitud hacia el mercado. El hecho de contar con información disponible en todo momento y de diversos orígenes

provoca un cambio en el proceso de toma de decisiones. El HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) –Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es un sistema preventivo que permite asegurar la producción de alimentos inocuos.

El HACCP fue desarrollado en los años 60, por un requerimiento de la NASA (National Aeronautics Space Administration) de un programa de “cero defectos” que garantizara la seguridad de los alimentos que los astronautas consumían en el espacio. Así, la compañía Pillsbury junto con la NASA y los laboratorios Natick de la Armada de los EE.UU., crearon éste sistema que daría seguridad reduciendo la dependencia a la inspección del producto final.

El sistema de HACCP, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático que permiten 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. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando sea necesario, a expertos según el estudio que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO9000.

Una de las ventajas de utilizar el HACCP, es la prevención de problemas relacionados con la producción de alimentos que exceden los límites establecidos según las especificaciones de calidad y/o la legislación vigente. Esto se logra mediante el control de los puntos críticos del proceso, con lo que se reduce la necesidad de inspección y análisis del producto final y por lo tanto la cantidad de

productos descartados El HACCP puede aplicarse a toda la cadena agroalimentaria de la que proviene el producto.

1.5. Objetivos

Como se señaló precedentemente existe en nuestro país una creciente necesidad de proveer alimentos libres de gluten para una población que cada día es mayor (Asociación Celíaca Argentina, 2012) donde se plantea la oportunidad de establecer sistemas de gestión de la inocuidad de los productos, favoreciendo el bienestar de quienes los consumen. Dado que, las cuestiones de atributos de calidad sensorial del producto son objeto de desarrollo permanente en este tipo de alimentos. Por otra parte, dado que la variedad de alimentos libres de gluten sigue siendo limitada y como se ha señalado en muchos casos de procedencia artesanal, su oferta llega al consumidor con un costo más elevado que aquellos productos que pueden elaborarse industrialmente y sus estándares de higiene no son objeto del contralor sanitario oficial. En la consideración de los costos no sólo se hace referencia al valor económico del producto, sino también al riesgo que implica para los celíacos el consumir productos que no cuenten con las exigencias de calidad que garanticen a su inocuidad.

En función de la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad orientado hacia la inocuidad de alimentos libres de gluten, se plantearon los siguientes objetivos:

- Aportar elementos de análisis para el desarrollo de los prerrequisitos en pizzas para celíacos: BPM, POES, MIP
- Formular pautas de trabajo que permitan ensamblar un anteproyecto de manual para dichos prerrequisitos
- Proponer lineamientos para el diseño del plan HACCP.

En este sentido merece señalarse que el presente trabajo pretende aportar los elementos necesarios desde el abordaje disciplinar de la Licenciatura en Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos, reconociendo que el desarrollo efectivo requerirá ulteriormente de la conformación de un equipo interdisciplinario, como es el espíritu del sistema.

1.6. Hipótesis

El diseño de un plan de HACCP para la fabricación industrial de pizzas supercongeladas libre de gluten constituye una necesidad dada las características específicas de los consumidores potenciales de este producto. Dicho plan debe estar enfocado, principalmente, en la identificación y aplicación de medidas correctivas para el peligro “presencia de gluten” en todas las etapas de fabricación.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

A continuación se describe la metodología seguida en relación a cada uno de los objetivos inicialmente propuestos.

Primer objetivo

Aportar elementos de análisis para el desarrollo de los prerrequisitos en pizzas para celíacos: BPM, POES, MIP

Para alcanzar este primer objetivo se procedió a analizar cada una de las etapas de la elaboración industrial de pizzas supercongeladas libre de gluten (Barbazán, Op cit.) con atención especial sobre todos los aspectos relacionados con las BPM, POES y MIP. En relación a las etapas de elaboración se partió de un flujograma (Figura 1)

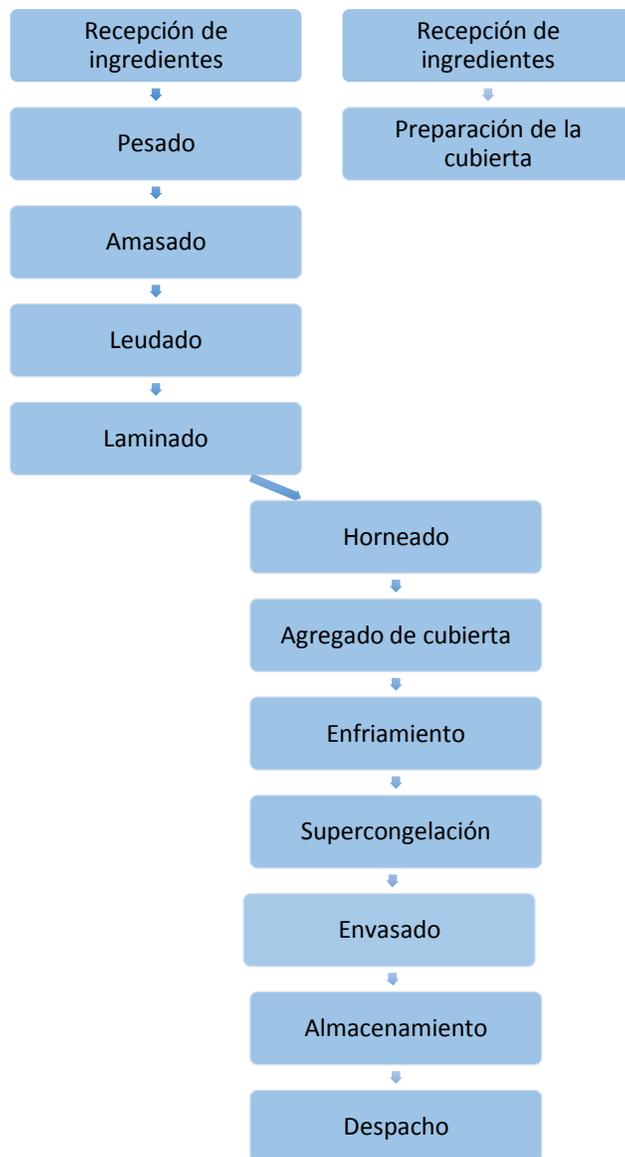


Figura 1. Flujo operativo de pizzas supercongeladas. Barbazán, 2017

A continuación se incluye una breve descripción de las distintas etapas indicadas en la Figura 1:

En la primera etapa se procede a la recepción de las materias primas e insumos tanto para la masa como para las cubiertas; esta mercadería como principio general debe adquirirse de proveedores que tengan sus productos registrados como libres de gluten ante las autoridades oficiales de control. Conformada la

etapa de control documental y de calidad (integridad de los envases y rotulado, temperatura, entre otros), dichos alimentos se almacenarán hasta su uso a las temperaturas correspondientes en cada caso según se trate de secos (harinas, almidones, aceites, latas de tomate triturado, aditivos, entre otros) o frescos (quesos).

Para la elaboración de la masa de pizza, se pesan los ingredientes, los que difieren de las masas tradicionales para leudado por la necesidad de elaborar sin gluten. Esencialmente se emplean mezclas de harina de arroz, un almidón como por ejemplo fécula de maíz, un emulsificante (caseinato de sodio), agua, sal, azúcar, una proteína como albúmina de huevo y el agregado de un hidrocoloide como la goma guar. Estos ingredientes tratan de emular la esponja que se genera en las masas tradicionales como resultado de la interacción entre los hidratos de carbono y las proteínas glutinosas.

Luego de pesado se tamizan las harinas se colocan junto con el resto de los ingredientes en la amasadora y se procede al mezclado y amasado durante 10 minutos a temperatura ambiente. Si se amasa solo almidón y agua la masa ofrece una gran resistencia, pareciendo muy consistente, pero al cesar el amasado la masa se vuelve semilíquida. La razón principal de agregar goma guar y clara de huevo es que tienen función espesante, consiguiéndose dos resultados: se reduce la resistencia durante el amasado y la mezcla no se vuelve fluida cuando se detiene el amasado. Al mismo tiempo favorece la retención de gas y las cualidades del pan mejoran. La levadura se agrega al final para evitar la formación de gas prematura, luego se fermenta a 37°C hasta duplicar el volumen de la masa, posteriormente la masa pasa por una laminadora con rodillos que le otorgan el espesor deseado y los siguientes pasos son el troquelado de las bases y la precocción. Cabe señalar que este producto no está listo para su consumo, sino que el consumidor será quien realice la última etapa del horneado. Seguidamente a la base de pizza se le agrega una cubierta básicamente de salsa de tomates y mozzarella. Las pizzas ya elaboradas se supercongelan y se envasan en bolsas

de papel celofán y por último se colocan en cajas de cartón. Por último se almacenan en freezer hasta el momento de su distribución y venta.

Requerimientos

El análisis, acerca del proceso de elaboración, contempló los requerimientos específicos para alimentos libres de gluten utilizando como fuente de información:

- CAA (art 18° bis, Ley 18284, decreto 2126/71),
- Codex Alimentarius: Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) – Principios Generales de Higiene de los Alimentos)
- Norma IRAM 14104:2001 – Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). 2007
- Norma Mercosur NM 323: Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Requisitos.

Segundo objetivo

Formular pautas de trabajo que permitan ensamblar un anteproyecto de manual para dichos prerrequisitos

Para la realización del manual se procedió en primer término al diseño de la estructura del manual. Dado que, se consideró relevante anticipar los capítulos de los que debe constar un manual de buenas prácticas de manufactura, como instancia previa a definir los lineamientos que contendrá cada uno de ellos. De modo de contar con una guía para ordenar la información y asegurar, asimismo, que se cubre la totalidad de los aspectos que debe contener el mismo.

En este sentido, se propuso la siguiente estructura:

Capítulo 1: Introducción al manual: el que contendrá la funcionalidad que se espera del mismo, el marco regulatorio que orienta los lineamientos y los formatos

que deberán emplearse al redactar los instructivos, procedimientos y toda documentación relacionada con las BPM

Capítulo 2: donde se describa la empresa elaboradora, su política acerca de la calidad (misión y visión), su organigrama, lugar de emplazamiento, croquis del establecimiento, habilitaciones con las que cuenta y la cartera de productos ofrecidos. Es importante señalar que en el caso del organigrama, debe además proveerse una descripción de los cargos de responsabilidad principales, su ámbito de responsabilidad, su misión, su función, de quién depende y sobre qué aspectos debe reportar

Capítulo 3: define el ámbito de aplicación del manual y sus objetivos. En este mismo capítulo debieran incluirse los procedimientos para auditoría interna, las listas de verificación y formularios para informar los resultados de éstas. En caso de no conformidades, debería además tener una sección sobre cómo informar las acciones correctivas

Capítulo 4: Requisitos higiénico sanitarios del establecimiento: aquí se incluyen las exigencias edilicias, generales y particulares, su mantenimiento, así como su plan de mantenimiento preventivo

Capítulo 5: Requisitos higiénico sanitarios de las materias primas: estableciendo como parte de esta descripción los envases, el transporte, la selección de proveedores, la lista de verificación para esta tarea y el formato de informe de auditoría para los proveedores

Capítulo 6: Higiene de la planta: aquí se detallarán los productos de limpieza y desinfección, procedimientos para llevar a cabo esas tareas, incluyendo el manejo de residuos, lucha contra plagas, almacenamiento de las sustancias peligrosas empleadas en las operaciones antedichas, las que en conjunto configuran los POES y MIP

Capítulo 7: se indicarán las exigencias similares a las del capítulo 5 pero referidas a la elaboración de los productos alimenticios en particular

Capítulo 8: Almacenamiento y transporte: exigencias, objetivos, procedimiento, controles

Capítulo 9: Control de producto terminado: toma de muestras, control de las mismas, control de temperaturas y equipos de frío, control de procesos y control de expedición. Allí se incluirán los formatos de planillas de registro.

Se consideró, además, la elaboración de un glosario o conjunto de definiciones que se indicarán a efectos de evitar confusiones en cuanto a los lineamientos provistos.

En función de esta estructura, el trabajo se desarrolló proponiendo los lineamientos en los aspectos que se consideraron más relevantes en función del producto propuesto.

Tercer objetivo

Proponer lineamientos para el diseño del plan HACCP.

Una vez determinados los aspectos necesarios para establecer los sistemas de prerrequisitos (BPM, POES y MIP) se aportó un conjunto de lineamientos para la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) como base para la gestión de la inocuidad.

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados alcanzados se presentan a continuación en función de los objetivos inicialmente propuestos:

Primer y segundo objetivo

Aportar elementos de análisis para el desarrollo de los prerrequisitos en pizzas para celíacos: BPM, POES, MIP.

Formular pautas de trabajo que permitan ensamblar un anteproyecto de manual para dichos prerrequisitos

3.1. Anteproyecto de Manual

Capítulo 1

Introducción

La Enfermedad Celíaca (EC) es una patología gastrointestinal de origen autoinmune que consiste en una hipersensibilidad permanente al gluten de algunos cereales: trigo, cebada, avena y/o centeno.

La EC afecta a individuos genéticamente predispuestos y se caracteriza por la dificultad en la absorción de macro y micronutrientes debido a la reacción inflamatoria en la mucosa del intestino delgado. La celiaquía es considerada la enfermedad intestinal crónica más frecuente, que puede presentarse en cualquier momento de la vida desde la lactancia hasta la adultez avanzada. El gluten es una proteína amorfa que se encuentra en la semilla de muchos cereales combinado con el almidón. Es el responsable de la elasticidad de la masa de harina, y confiere la consistencia elástica y esponjosa de los panes y masas horneadas. Resulta de la mezcla de proteínas individuales clasificadas en dos grupos, las

prolaminas y las gluteninas. La fracción del gluten perjudicial para los celíacos pertenece al grupo de las prolaminas y recibe distintos nombres según el cereal del que provenga.

Por consiguiente, la población afectada por la EC requiere alimentos libres de gluten (ALG). Dichos alimentos deben cumplir con dos premisas fundamentales: 1) Garantizar la inocuidad de los productos y 2) Contribuir a la Salud Pública, mediante la oferta de éste tipo de productos.

Para garantizar que los ALG verdaderamente cumplan con tal condición, deberán tomarse los recaudos necesarios en todos los eslabones de la cadena. En este sentido, las BPM estandarizadas constituyen una herramienta fundamental en la elaboración de alimentos inocuos y son un requisito indispensable para la implementación y puesta en práctica de los principios del HACCP.

En este contexto, en el presente Anteproyecto de Manual se proponen los prerequisites de BPM, POES y MIP para la elaboración industrial de pizzas supercongeladas libres de gluten.

Marco Normativo

El Código Alimentario Argentino (CAA) establece en el Capítulo XVII (Alimentos de Régimen o Dietéticos) exigencias generales y particulares para los ALG (artículos 1383 y 1383 bis).

El establecimiento contará con Director Técnico (art. 1346 CAA).

Los alimentos serán acondicionados en su lugar de elaboración o en otras plantas de la empresa en envases bromatológicamente aptos.

Está expresamente prohibido su fraccionamiento y expendio a granel o al detalle (art. 1341 CAA). No se podrá hacer mención de su empleo en determinados estados patológicos en los rótulos, informaciones o anuncios de los productos (art. 1343 CAA)

Capítulo 2

BPM para alimentos libres de gluten

Las BPM son aplicables a todo tipo de establecimiento elaborador de ALG, independientemente del tamaño, rubro o complejidad, y en su implementación, para esto deberán aplicarse medidas preventivas y de control, con la finalidad de minimizar el riesgo de contaminación cruzada. La misma se produce cuando un producto sin gluten pierde esa condición, por entrar en contacto con el gluten. Esto puede ocurrir en cualquier etapa de la fabricación de un ALG, como consecuencia de materias primas contaminadas, formulación incorrecta, secuencia de producción inadecuada, POES deficientes, error humano, etc. En este sentido, es vital tener presente que las BPM establecen requisitos generales de higiene, con el objeto de proveer un alimento inocuo, en el caso particular de los ALG el gluten considerado riesgo químico, según el Codex Alimentarius, una vez presente no podrá ser eliminado del alimento mediante ningún proceso. Por ello, en el capítulo 2 del manual al mencionar la política de calidad, la empresa podría indicar por ejemplo:

La Empresa se compromete a la mejora continua de la calidad en sus procesos y productos; nuestra política al implementar BPM tiene como objetivos:

- *desarrollar y elaborar un producto que cumpla con las normas de higiene como las que prevé la reglamentación, desde su materias primas hasta el producto elaborado*
- *promover la concientización a todo nivel jerárquico, medio y operativo, involucrándolos en la responsabilidad de ofrecer un producto inocuo*
- *capacitar al personal vinculado directamente con los alimentos que la empresa ofrece*
- *desarrollar como resultado de la misma y de los otros prerrequisitos, la instauración del HACCP para sus productos*

Capítulo 3

Objetivo

El objetivo del Manual propuesto es consistente con la descripción de los prerrequisitos: BPM, POES y MIP para establecimientos de elaboración de pizzas supercongeladas libres de gluten, en todas las etapas de la cadena de producción.

Documentación

La documentación mínima con la deben contar los establecimientos es la siguiente:

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

Instructivos de trabajo.

Los registros.

Capacitación del personal.

Auditorias.

Evaluación de proveedores.

Especificaciones de MATERIAS PRIMAS y PRODUCTO TERMINADO.

Planes de mantenimiento preventivo de las instalaciones y equipos.

Planes de validación.

Plan de validación

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de la información científica y técnica, para determinar si las medidas de control si son capaces o no de lograr su propósito específico en función del control del peligro.

Previo al proceso de validación, se realizaran las siguientes tareas:

Identificar el peligro, en este caso el gluten.

Identificar el resultado esperado de la medida: eliminar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

Identificar la medida de control correctiva y/o preventiva: las medidas pueden validarse individualmente o en conjunto por ejemplo la práctica del lavado de manos individualmente, como general sería determinar si un área LG esta eficientemente aislada.

Los resultados de la validación demostraran que la medida:

Si es capaz de controlar el peligro, o no es capaz de controlar el peligro, por lo tanto no podrá implementarse.

Una vez validada e implementada se realizara la verificación de manera frecuente y continua con el objetivo de demostrar que la medida es efectiva.

En determinadas ocasiones es necesario revalidar, cuando se realicen cambios en formulaciones, materias primas, proveedores, etc.

Todos los procesos de verificación, validación y revalidación serán documentados y registrados como evidencia de que el peligro está controlado.

Trazabilidad

Los establecimientos contaran con un Plan de trazabilidad que permitirá realizar:

- A) Trazabilidad hacia atrás: permitirá conocer los productos que ingresan a la empresa y quienes proveen los mismos.
- B) Trazabilidad interna: permitirá relacionar las materias primas e insumos con los procesos realizados dentro del establecimiento, los productos finales, además de los resultados de los controles internos.
- C) Trazabilidad hacia adelante: permitirá conocer la relación entre los productos expedidos por la empresa y sus clientes.

Auditoría interna

La importancia de basar la auditoria en la valoración de los peligros y la evaluación de los riesgos de los procesos, nos permite decidir sobre las medidas preventivas y de control necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos que se elaboran.

Las auditorias generalmente representan:

Una contribución al perfeccionamiento del establecimiento.

Un relevamiento de las no conformidades y las conformidades.

Atender a los requisitos de legislación vigentes.

Una evaluación imparcial.

El auditor deberá prever las medidas a tomar en caso de detectar desvíos durante la auditoria, señalando y verificando que se realicen las correcciones inmediatas para el producto y las acciones correctivas para evitar nuevos desvíos durante el proceso de elaboración.

Los resultados de la auditoria deberán incluirse en un informe final, incluyendo los resultados positivos y las no conformidades detectadas.

Capítulo 4

Requisitos higiénico- sanitarios del establecimiento

Instalaciones y equipos

A continuación se describen los principales lineamientos que deben observarse en relación con las instalaciones.

En primer término deberá hacerse una consideración acerca del emplazamiento de la planta. En este sentido, el manual indicará claramente el domicilio completo, la localidad y un plano de ubicación geográfica donde claramente conste su localización en la ciudad. También deberá describirse si tiene acceso por calles,

que los mismos son exclusivos a la planta y se indicará la superficie cubierta por la misma. Se aclarará que se emplaza en un entorno libre de instalaciones linderas que emitan efluentes perjudiciales (polvo, humo, olores), no inundables

Los edificios e instalaciones habrán de ser de construcción sólida y sanitariamente adecuadas, debiendo mantenerse los mismos en buen estado. Todos los materiales usados en la construcción y en el mantenimiento, deberán ser tales que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos. La disposición de espacios habrá de ser suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones, el diseño de los mismos deberá permitir una limpieza fácil y adecuada, a fin de facilitar la debida inspección de la higiene. El establecimiento deberá contar con un cerco perimetral para impedir la entrada de insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor, entre otros. Los edificios e instalaciones habrán de ser diseñados de manera que permitan separar, o aislar de manera eficaz, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada, en las zonas de manipulación de alimentos

La construcción de los pisos se habrá de realizar con materiales impermeables, no absorbentes, lavables y antideslizantes, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

Las paredes se construirán de materiales impermeables, no absorbentes y lavables, y serán de color claro para poder visualizar más fácilmente, rastros de suciedad en las mismas, estas tendrán una altura apropiada para las operaciones, debiendo ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser redondeados y herméticos para impedir de esta manera la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

La construcción de los techos habrá de realizarse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar.

Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de marcos con mallas anti insectos que impidan el ingreso de plagas, estas deben poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las puertas deberán ser de superficie lisa de material no absorbente y de fácil limpieza.

Las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza. En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y acabarse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos. Deberán ser de fácil limpieza.

Los sanitarios y vestuarios deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas. El establecimiento e instalaciones deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos, cuando así sea procedente.

En cuanto al suministro de agua, en el caso de estudio se prevé que la planta está establecida en una zona con suministro de agua potable procedente de la red pública. En este caso, se debe contar con un tanque de almacenamiento que se limpiará semestralmente. Esto, asumiendo que la calidad del suministro en cuanto a características físicas, químicas y microbiológicas no comprometen la inocuidad

de los alimentos. Se habrá de disponer de un abastecimiento abundante de agua potable, a presión adecuada y a temperaturas convenientes, con un adecuado sistema de distribución y con protección apropiada contra la contaminación. Se efectuarán los controles de potabilidad a intervalos regulares, por ejemplo mensualmente

En relación a la evacuación de efluentes y desechos, habrá de ser diseñado de manera que el sistema sea eficaz para tal fin. Para el caso en estudio se asume que la eliminación de efluentes y aguas residuales se realiza a través de la red cloacal pública, pudiendo tolerar las cargas máximas generadas y no contaminando el agua potable en ningún momento

En cuanto a la refrigeración, el establecimiento deberá disponer de cámaras de refrigeración y/o congelación suficientemente grandes para conservar en ellos las materias primas y productos terminados a temperatura adecuada. Deberá disponerse de cámaras y congeladores diferentes para las materias primas y para los productos terminados, para evitar contaminaciones cruzadas entre los mismos. Todos los espacios refrigerados deberán estar dotados de dispositivos para la medición de la temperatura. Teniendo en cuenta la recomendación del Codex Alimentarius se implementará el uso de dispositivos para el registro de la temperatura. Estos mecanismos deberán ser claramente visibles y estar colocados de forma que registren con la mayor precisión posible la temperatura máxima del espacio refrigerado. Si fuera posible las cámaras para el almacenamiento en frío o en congelación de alimentos deberán estar dotadas de dispositivos de alarma para la temperatura. Deberá comprobarse a intervalos regulares la precisión de los dispositivos de registro de la temperatura comparándolos con un termómetro patrón de exactitud conocida. Las pruebas deberán realizarse antes de la instalación, y después por lo menos una vez al año o más frecuentemente si es necesario, para asegurarse de su precisión. Deberá mantenerse un registro detallado de tales pruebas.

Acerca de los vestuarios y sanitarios, el establecimiento deberá disponer de vestuarios y baños suficientes, adecuados y convenientemente situados. Los sanitarios deben proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y dotados de una calefacción apropiada y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente o con agua tibia, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para posterior secado. Si se usan toallas de papel, habrá de haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Es conveniente que los grifos no requieran accionamiento manual. Deben ponerse carteles en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

Son de importancia además, las instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración. Al respecto, deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse y desinfectarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

De la misma forma se contará con instalaciones para limpieza y desinfección de utensilios de trabajo, las que deberán ser adecuadas y suficientes. Esas instalaciones estarán construidas con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de un suministro de agua fría y caliente en cantidades suficientes.

Merece destacarse que en referencia a la iluminación, todo el establecimiento deberá tener una iluminación natural o artificial suficiente, la misma no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de: 540 Unidades Lux en

todos los puntos de inspección y preparación de alimentos 220 Unidades Lux en las salas de trabajo 110 Unidades Lux en otras zonas. Las bombitas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deberán ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura., mediante por ejemplo, guardatubos transparentes de material irrompible.

La ventilación deberá ser suficiente para evitar el calor acumulado excesivo, la condensación del vapor y polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire dentro de la fábrica no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una protección de material anticorrosivo, que impida el ingreso de plagas, dichas protecciones deben poderse desmontar fácilmente para su limpieza.

Deberán instalarse sobre los aparatos para cocinar un mecanismo que elimine eficazmente los vapores de la cocción. En las salas donde se manipulan alimentos después de enfriamiento la temperatura no deberá ser superior a 15°C. Sin embargo, si no se puede mantener una temperatura de 15°C, los alimentos que se manipulen o preparen deberán estar expuestos durante el tiempo más breve posible, en condiciones ideales 30 minutos o menos, a la temperatura ambiente

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Estas instalaciones deberán diseñarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos o materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso. Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable, ser de fácil limpieza o eliminación y poder ser tapados de forma segura. Los equipos y utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deben rotularse de forma adecuada, indicando su utilización, y no deben emplearse para productos comestibles.

Todo los equipos y utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deberán ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea impermeable y resistente a la corrosión y capaz de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de irregularidades y anfractuosidades. Entre los materiales apropiados figuran el acero inoxidable para las mesadas, el polietileno sanitario (PE-HD) para tablas de corte. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Se deberá evitar el uso de metales que puedan producir corrosión por contacto. Además de la limpieza rutinaria habitual, es esencial desinfectar minuciosamente todo el equipo y utensilios utilizados para los alimentos crudos, antes de ser empleados para los alimentos cocidos y precocidos. Deberán utilizarse utensilios separados para productos crudos y productos cocidos. Si no fuera posible, será necesario limpiarlos y desinfectarlos completamente, antes de su uso. Almacenamiento del equipo y los utensilios Los equipos portátiles, como cucharas, batidoras, cazuelas y sartenes, etc., deberán ser protegidos contra la contaminación.

Sin perjuicio de los lineamientos generales en cuanto a instalaciones y equipos descritos para un establecimiento elaborador de alimentos, merece especial atención en relación al gluten el hecho de que pequeñas cantidades de gluten en el ambiente pueden contaminar el ALG. Por esta razón se considerara el diseño y la distribución de las áreas deberá hacerse evitando cruzamiento entre las actividades y circuitos, incluyendo al personal, equipos de aire, como ejemplo, entre otros.

En el caso de estudio como el establecimiento para el cual se diseñó este proyecto, solamente se dedicará a la elaboración de ALG, por lo tanto la contaminación con gluten solo sería posible, por materias primas contaminadas o por inadecuada higiene del personal. Siempre que sea posible, se implementara la

separación física entre las zonas en donde se elaboren productos con y sin gluten. Atento a lo expuesto, merecen considerarse algunas cuestiones si se tratase de una línea de producción libre de gluten dentro de un establecimiento que elabore alimentos convencionales además del ALG. En este sentido, habrá que tener especial consideración con la ocurrencia de contaminación cruzada. Esta puede ser prevenida respetando algunos principios tales como:

En este capítulo además deberán establecerse los procedimientos de mantenimiento, los que estarán orientados a preservar las estructuras, equipos y utensilios de manera tal que no configuren una fuente de contaminación al alimento. Para ello en el manual deberá consignarse:

- Objetivo del mantenimiento
- Alcance: es decir qué estructuras y/o elementos serán alcanzados
- Responsable: generalmente se asigna la supervisión al responsable interno de calidad (comúnmente denominado "control de calidad") o a personal de mantenimiento supervisado por él
- Descripción de las tareas según si se trata de un mantenimiento preventivo o correctivo: para ello se identifican correctamente todos los equipos en áreas de producción, dejando constancia que se cumplen los POES, que se registran las actividades de mantenimiento en los registros que se proponen a continuación. Dicha tarea se realiza cuando no hay operatividad y que no haya alimentos expuestos en la sala de elaboración de ninguna forma, a efectos de evitar contaminación.

Las planillas de registro propuestas para esta sección del manual son (Tablas 4 y 5):

- El plan de mantenimiento preventivo: de equipos, utensilios y estructuras
- El plan de mantenimiento: de equipos, utensilios y estructuras, donde se consigna la totalidad de las acciones de mantenimiento.

Tabla 4. Planilla propuesta para el registro del plan de mantenimiento preventivo

AÑO:													
Equipo	Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboró		Revisó					Aprobó				Fecha:		

Tabla 5. Planilla propuesta para el registro del plan de mantenimiento de equipos

Fecha	Equipo	Detalle del trabajo	Ejecutó	Firma	Responsable	Firma	Otras observaciones

Elaboró		Revisó			Aprobó		Fecha:
---------	--	--------	--	--	--------	--	--------

Nota: En actividad consignar: lubricar, control de temperaturas, revisión de quemadores, verificación de compresores, calibración de instrumentos (balanzas, termómetros), recambio de partes, por ejemplo

Capítulo 5

Requisitos higiénico sanitarios de las materias primas

Esta parte del manual establecerá en primer término el objetivo que es el de delinear los principios generales de recepción de ingredientes (materia primas y aditivos) e insumos para la fabricación de las pizzas supercongeladas de manera tal que su calidad no presente riesgos al producto terminado.(Anexo 1. Árbol de decisiones productos libres de gluten aprobados)

Para ello se deberán desarrollar los criterios para el ingreso de la materia prima. En este sentido, el manual de calidad debe incluir criterios que permitan identificar características deseables o no de las áreas de procedencia de los insumos. Al respecto, se indicará que las materias primas (incluyendo aditivos) deberán provenir de zonas o áreas que no supongan riesgos para la salud, estando estrechamente vinculada esta condición con la falta de contacto con sustancias potenciales o efectivamente nocivas o contaminantes para los ingredientes. En esta exigencia se incluirá además la exigencia de que los proveedores no permitirán que su producto esté expuesto a contaminación por desechos agrícolas, industriales o domésticos que pongan en riesgo al mismo. Similar consideración se realizará en referencia al agua no segura, al contacto con plagas y/o con residuales de agentes empleados en el control de las mismas. Cuando se trate de productos elaborados, se establecerán similares previsiones para las etapas de cosecha, extracción, elaboración, almacenamiento y transporte.

Estableciendo la base de que todo producto a adquirir debe ser inocuo, hay que tener presente la importancia de que una gran diversidad de proveedores hará necesario que la empresa establezca un listado de proveedores confiables basándose en su implementación de BPM y además clasificarlos según la frecuencia con la que se compran los insumos (Tabla 6). Por ejemplo, los proveedores de fécula y de aditivos serán en este caso los de mayor frecuencia o de frecuencia nivel 1, los distribuidores (por ejemplo para especias) pueden ser los

de frecuencia de segundo nivel y los de envases y rótulos los de frecuencia o nivel 3.

Para realizar el control de proveedores se debe redactar un procedimiento normalizado, donde se introduzcan los criterios a evaluar. Por ejemplo, datos indispensables referidos a los productos a adquirir son el RNE (Registro Nacional de Establecimiento que elabora el producto) y el RNPA (Registro Nacional de Producto Alimenticio) de todas las materias primas y en el caso de los envases el número de certificado aprobatorio.

Tabla 6. Planillas para el registro de materias primas, aditivos y envases

LISTADO DE MATERIAS PRIMAS EN VIGENCIA									
Tipo de producto	Fresco/ congelado	Elaborador	Origen	Proveedor	SENASA N°	ANMAT N°	Vigencia	Fecha ALTA	Fecha BAJA

LISTADO DE ADITIVOS EN VIGENCIA									
Tipo de producto	Nombre Comercial	Elaborador	Proveedor	SENASA N°	ANMAT N°	Vigencia	Apto Celíacos (SI/NO)	Fecha ALTA	Fecha BAJA

LISTADO DE ELEMENTOS DE PACKAGING EN VIGENCIA									
Tipo de producto	Nombre Comercial	Elaborador	Proveedor	SENASA N°	ANMAT N°	Vigencia	Fecha ALTA	Fecha BAJA	

Lo indicado en la Tabla 6 conformaría la base registral para determinar que los productos están aprobados para su uso en alimentación humana. Con estos datos se lista la totalidad de insumos destinados al producto y seguidamente, se establece cómo se controlará cada uno de los tres niveles propuestos.

Tipos de proveedores (Tabla 7)

Tabla 7. Tipos de proveedores según frecuencia y producto.

Nivel	Frecuencia de compra e ingreso del producto	Subnivel	Descripción
1: Frecuente	Semanal o cada 15 días	1.1.	Elaborador de ingredientes
		1.2.	Distribuidor de ingredientes
		1.3.	Distribuidor de envases
2. No frecuente	Superior al mes		
3. Ocasional	Cuando no haya disponibilidad en proveedores habituales		

Para la aceptación de proveedores se procederá a:

1. Relevar los datos del mismo (Tabla 8)
2. Organizar un archivo informático y físico
3. Archivar los certificados de los productos
4. Adjuntarles la hoja técnica en cada caso
5. Asignarles la clasificación según la Tabla 7

Tabla 8. Planilla de listado de proveedores de materias primas

LISTADO DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA EN VIGENCIA						
RAZON SOCIAL	Nº HAB. ANMAT	HAB.	Nº HAB. SENASA	FECHA DE ALTA	FECHA DE BAJA	NIVEL

Luego se establecerá cómo se controlarán y con qué frecuencia. Se propone que los de nivel 1 reciban auditorías en su planta de elaboración por parte del responsable de calidad, los de nivel 2 y 3 pueden auditarse vía telefónica o por email siguiendo algunos documentos de registro tales como:

- Lista de verificación para auditar proveedores
- Informe de auditoría a proveedores.

Para las auditorías en planta se acordará el procedimiento y fecha, comunicando al proveedor el resultado de la misma en forma verbal, una vez concluida la visita y luego en forma escrita. En este caso se asignará una clase a cada proveedor según los porcentajes de conformidad que alcancen. Por ejemplo: proveedores con más de un 90% de conformidad podrían ser "alta", entre un 75 y 90% "medio" y "bajo" por debajo de ese porcentaje.

A continuación se propone una planilla de registro para auditar a los proveedores (Tabla 9)

Tabla 9. Propuesta de planilla de registro, destinada a la verificación (auditoría de proveedores)

FECHA:			
PROVEEDOR:			
DOMICILIO:			
TELEFONO:			
EMAIL:			
CONTACTO:			
PROPOSITO DE AUDITORIA	NUEVO	CONTROL	
DESCRIPCION	ELABORADOR	DISTRIBUIDOR	
AUDITO			
RESULTADO	APROBADA	APROBADA C/OBSERVACIONES ¹	NO APROBADA ²
¹ REQUISITOS PARA APROBACION TOTAL			
² RAZONES DE LA NO APROBACION			

Seguidamente, se muestra a modo de ejemplo la lista de verificación de depósitos (Tabla 10). El documento completo debiera incluir además: la recepción, almacenamiento, procesamiento, manipulación, aspectos sobre manipuladores, etiquetado, transporte, implementación de BPM y cómo son verificadas, entre otros posibles aspectos a relevar.

Tabla 10. Checklist de auditoría de depósito de proveedores

ASPECTOS GENERALES		SI	NO
1 Tiene implementado HACCP			
2 Tiene implementados POES que indican las prácticas que se deben tener en cuenta en la manipulación para evitar la contaminación cruzada			
A) ¿Son efectivos?			
B) ¿Son debidamente chequeados?			
3 ¿Dispone de un esquema de distribución de productos en el depósito?			
4 El establecimiento, ¿Posee Director Técnico?			
DEPOSITO		SI	NO
1 ¿ Se tiene identificado a TACC y sus derivados?			
A) ¿Se encuentran separados del resto de los productos de manera de evitar la contaminación cruzada? Detallar que productos se almacenan en el deposito			
2 ¿ Todos los productos están rotulados?			
A) ¿Hay alguna bolsa sin etiqueta?			
3 En caso de que en el establecimiento se elaboren o mezclen productos. ¿El lugar de elaboración se encuentra separado del depósito?			
1. En caso de no contar con un deposito aparte para ALG ¿Son efectivos los procedimientos de higiene como método para controlar la contaminación con gluten? ¿Qué precauciones tienen?			
5 Los elementos que se utilizan para trasladar los productos SIN TACC ¿Pueden constituir un vehículo de contaminación?			
PERSONAL		SI	NO
¿El personal operativo está entrenado para la manipulación de productos SIN TACC?			
¿Recibió capacitación?			

Además de la documentación indicada, es conveniente resaltar que según la guía para gestión de alérgenos establecida por el INAL, es pertinente en el proceso de selección de proveedores la confección de documentos de declaración por parte de los mismos donde declaren un conjunto de datos referentes al producto que ofrecen en cuanto a su condición de libres de alérgenos, en este caso específico: gluten. De la misma forma señalan su importancia como factores que promueven el compromiso hacia la calidad. En este aspecto, se señala la importancia de

contar, además de los documentos propuestos en relación a las BPM las llamadas "cartas de garantía".

A continuación se observa un modelo de carta de garantía adaptado del propuesto por INAL para proveedores de insumos para elaborar alimentos libres de gluten:

CARTA DE GARANTIA DE PRODUCTO

Razón Social del elaborador:

Domicilio:

Responsable/contacto:

Descripción del producto suministrado:

Declara que:

1) *Información sobre alérgenos:*

a. *Identificar los alérgenos que están presentes en el producto suministrado (incluyendo aditivos, ingredientes, etc)*

<i>Alérgenos presentes en el producto entregado</i>	
<i>Cereales que contienen gluten (Se incluye trigo, centeno, cebada, avena y sus variedades híbridas y productos de estos)</i>	<i>Sí</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/>

En caso de haber señalado "Sí", indique por favor la especie del cereal:.....

b. *Identificar los alérgenos que se procesan en la misma línea de producción y/o están presentes en otros sectores del establecimiento.*

Establecer si el sistema de separación y control es efectivo para evitar la presencia de estos en el producto suministrado (indicar Si o NO)

	<i>Presente en la misma línea de producción</i>	<i>Presente en el establecimiento</i>	<i>¿Garantiza la ausencia de este alérgeno en el producto suministrado? Informado en la documentación anexada</i>	
			<i>SI</i>	<i>NO</i>
<i>Cereales que contienen gluten (Se incluye trigo, centeno, cebada, avena y sus variedades híbridas y productos de estos)</i>	<i>Sí</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/> <i>Especificar: _____</i>	<i>Sí</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/> <i>Especificar: _____</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sustancia	SI	NO
Trigo y sus derivados*		
Avena y sus derivados*		
Cebada y sus derivados*		
Centeno y sus derivados*		
Gluten		

**Derivados: Proteínas (como gluten), harinas, concentrados, aislados, almidones.*

Si no tuviera en su depósito ninguna de las sustancias mencionadas anteriormente pase a la pregunta 3.

Si tuviera en su depósito alguna de las sustancias mencionadas anteriormente ¿Puede garantizar que en los productos suministrados a la empresa no existe riesgo de contaminación cruzada con alguna de las sustancias mencionadas en el cuadro anterior? Marcar la respuesta que corresponde.

SI, puedo garantizar que no existe riesgo de contaminación cruzada en el depósito con alguna de las sustancias mencionadas en el cuadro anterior.

NO puedo garantizar que no existe riesgo de contaminación cruzada en el depósito con alguna de las sustancias mencionadas en el cuadro anterior.

¿Utiliza transporte propio para suministrar los productos a la empresa?

Si

No

¿Puede garantizar que en el transporte de los productos suministrados a la empresa, tanto propio como contratado, no existe riesgo de contaminación cruzada con alguna de las sustancias mencionadas en el cuadro anterior? Marcar la respuesta que corresponde.

SI puedo garantizar que no existe riesgo de contaminación cruzada durante el transporte con alguna de las sustancias mencionadas en el cuadro anterior.

NO puedo garantizar que no existe riesgo de contaminación cruzada durante el transporte con alguna de las sustancias mencionadas en el cuadro anterior.

La presente carta de garantía se firma en carácter de declaración jurada, por lo que el proveedor será responsable frente al no cumplimiento de alguna de las declaraciones efectuadas en el presente documento. La empresa se reserva el derecho de auditar el cumplimiento de las condiciones antes mencionadas por parte del proveedor.

Lugar y fecha:.....

Firma:.....

Aclaración (Director Técnico).....

Seguidamente, el manual contemplará los principios referidos a la recepción de mercadería.

Para ello en primer término se debe establecer un instructivo donde se indique: objetivo, responsable, alcance, programación de la recepción (horarios y disponibilidad del espacio físico de almacenamiento), documentación a tener preparada para la recepción (órdenes de compra y registro de recepción), las precauciones generales (lavado de manos, prevención de contaminación cruzada, objeción de productos cuyos envases sean defectuosos, entre otros), los equipos que se requieren (termómetros, alcohol fino para limpiarlo, algodón o piezas de gasa).

Luego, el manual debe indicar los criterios de recepción, para lo cual se establece un protocolo de recepción de materias primas e insumos, para cada proveedor, en donde se indicara la frecuencia con que se tomaran las muestras para analizar, se verificará determinados parámetros según el producto y su documentación acompañante.

Ante cada ingreso de mercadería, se realizaran y documentaran las siguientes verificaciones:

- Limpieza, estado de almacenamiento de la mercadería, registros de transporte y documentación
- Integridad de los envases, rotulado de los productos (denominación del producto seguido de libre de gluten, leyenda “SIN TACC”,

símbolo SIN TACC, ingredientes, identificación del lote, etc.), condiciones higiénico sanitarias.

- Protocolo de análisis que indique la condición de libre de gluten.

Una vez realizadas las verificaciones, se decidirá el ingreso o rechazo de la mercadería:

El elaborador considerara el riesgo de contaminación de la mercadería antes de que las mismas ingresen o egresen del establecimiento ya que una vez presente el gluten no podrá ser eliminado de ninguna forma. Se establecerán protocolos de aprobación de la mercadería, la que se encuentre aprobada se identificará para diferenciar de la que aun no lo esté.

Es necesario tener en cuenta si es necesaria la implementación de procedimientos para el transporte y almacenamiento de la mercadería considerando el riesgo de contaminación.

Capítulo 6

Higiene del establecimiento elaborador

Esta parte del manual de BPM es la que establecerá los requisitos mínimos de higiene y de conservación que se deben cumplir en el establecimiento, incluyendo las medidas preventivas tendientes a evitar la contaminación de los productos alimenticios.

Uno de los primeros aspectos que debe contemplar en referencia a la limpieza y desinfección es qué agentes se emplearán, cómo se emplearán y luego deberá indicarse en forma pormenorizada cómo se procede (frecuencia, precauciones y procedimientos) a la limpieza de las diferentes estructuras en la planta, por ejemplo: pisos, paredes, boca de desagües, baños y vestuarios.

En cuanto a los agentes de limpieza, los de empleo más común en nuestro caso de estudio serán: detergentes, agentes para limpieza de hornos (hidróxido de sodio al 4.5%), agentes antigrasa, agua lavandina, limpiavidrios. Para ello, deberá

contarse con un registro de los productos que la compañía emplea, como el que sigue (Tabla 11), donde se consignan dos agentes a modo de ejemplo:

Tabla 11. Lista de productos de limpieza y desinfección

Nombre	Uso	Principio	Concentración	Tiempo	Temp	Modo	Responsable	Obs.
Agua lavandina	Desinfección	Hipoclorito de sodio (60g Cl/l)	240 ml (1 taza) en 5 litros de agua (1 balde)	10 min máx	En frío	Aplicar Dejar actuar Enjuagar Secar	RIC	No mezclar con detergentes
Limpia Hornos	Limpieza	Hidróxido de sodio 4.5%	Puro	30 min máx	En frío	Aplicar en paredes y rejillas del horno a 15 cm de distancia. Dejar actuar, enjuagar Con agua abundante	RIC	No aplicar sobre superficies calientes
			Revisó		Aprobó		Fecha:	

RIC: Responsable interno de calidad

Modo de uso:

- Evitar el contacto con ojos, mucosas y piel
- Trabajar con guantes, delantal y gafas protectoras
- Evitar la inhalación y/o el contacto prolongado con la piel
- Lavarse las manos después de su uso
- Mantener lejos del fuego y superficies calientes
- Mezclar únicamente con agua de grifo
- Aplicar únicamente bajo las condiciones de uso indicadas

Seguidamente se consignará el modo de limpieza y desinfección, delineando principios generales:

- Antes de iniciar las tareas de limpieza y desinfección se debe asegurar que la línea operativa esté detenida

- Si hubiese alimentos expuestos, se deben cubrir de forma hermética para evitar salpicaduras
- No se emplearán sustancias desodorizantes en las zonas de manipulación de alimentos
- Los elementos empleados en la limpieza de pisos, paredes, techos, cielorrasos, baños y vestuarios no se emplean en la limpieza de mesada y/o de utensilios
- Los elementos de limpieza se lavan siempre después de cada uso.

Establecidos estos principios acerca del modo de limpieza, se desarrollarán los documentos siguientes:

- Procedimiento de limpieza y desinfección
- Plan de limpieza y desinfección
- POES: para cada estructura, por ejemplo: aberturas, baños y vestuarios, cestos y depósitos de residuos, pisos, paredes, techos, cielorrasos, mesas y mesadas, utensilios, equipos, equipos de frío, transporte
- Control de limpieza y desinfección.

El primer documento "Procedimiento de limpieza y desinfección" tendrá las siguientes secciones:

1. **Objetivo:** establecer las acciones necesarias que permitan contar con instalaciones, equipos y utensilios limpios- antes, durante y después de la elaboración
2. **Responsables:** el encargado de limpieza y desinfección y personal de elaboración, envasado y distribución supervisados por el responsable interno de calidad
3. **Descripción de las tareas:** clasificará los procedimientos en preoperacionales, operacionales y postoperacionales. Para ello se cuenta con la lista precedente de productos de limpieza y desinfección todos aptos para el uso y aprobados por la autoridad de control correspondiente. En esta sección se indicarán los requisitos de los materiales (agentes y

equipos/elementos de limpieza y desinfección), las precauciones de seguridad (que se han consignado resumidas en la lista de agentes de limpieza y desinfección precedente), la frecuencia (que refiere al documento "Plan de Limpieza y desinfección"), cómo se preparan las soluciones en forma general y cuál es el procedimiento general de limpieza y desinfección. A modo de ejemplo desarrollo estos dos instructivos seguidamente

Procedimiento general de limpieza

1. Se preparan los elementos y equipos requeridos para la limpieza: escoba, cepillo de piso, cepillos de mano, esponjas, paños, escurridor de goma y trapo
2. Se preparan la solución de detergente en agua potable tibia (50°C)
3. Se realiza la limpieza de restos groseros con escoba. Esta operación incluye restos de envases, restos de alimento o papeles
4. Estos residuos se colocan en el cesto a tal fin
5. Se desconectan los equipos
6. De ser necesario, se desarmen los equipos y se colocan los repuestos en un recipiente para proceder a su lavado
7. Se humedece la superficie a limpiar con agua corriente
8. Se aplica la solución detergente con escoba, cepillo o esponja limpia
9. Se deja actuar según listado de productos de limpieza y desinfección
10. Se enjuaga con abundante agua potable
11. Si la superficie no hubiera quedado limpia, se repite el procedimiento desde 7 a 10.
12. Se seca con trapo limpio

Procedimiento general de desinfección

1. La superficie a desinfectar debe estar limpia
2. Se prepara la solución desinfectante en agua potable fría
3. Se aplica la solución desinfectante con escoba, cepillo o esponja limpia

4. Se deja actuar según listado de productos de limpieza y desinfección
5. Se deja escurrir o se enjuaga con abundante agua potable
6. Se verifica que no quede agua sin escurrir o restos de desinfectante
7. Se deja secar al aire o con toalla de papel

Secuencia general de limpieza y desinfección

1. Techos
2. Paredes, aberturas, cortinas
3. Mesas, mesadas, equipos y utensilios
4. Pisos y rejillas de desagüe

Seguidamente se indicará cómo se lleva a cabo el control de las operaciones de limpieza y desinfección, en general ocurre en dos tiempos: control preoperacional y control postoperacional. Se lleva a cabo según el "Plan de Limpieza y desinfección" establecido y se registra en el "Control de Limpieza y desinfección" correspondiente a cada sector de la planta.

A continuación se indica un "Plan de limpieza y desinfección" propuesto para la planta de elaboración de pizzas:

Plan de limpieza y desinfección

1. Objetivo: establecer un cronograma de limpieza y desinfección de las estructuras, equipamientos y utensilios con el objeto de asegurar su higiene antes, durante y después de la elaboración
2. Responsables: el encargado de limpieza y desinfección y personal de elaboración, envasado y distribución supervisados por el responsable interno de calidad
3. Descripción de las tareas:

En la Tabla 12 se indica la frecuencia de las operaciones según se trate de superficies, equipos o utensilios. Para limpiar y desinfectar cada uno de ellos se referirá al POES correspondiente

Tabla 12. Frecuencia de operaciones de limpieza

Superficie/Utensilio/Equipo	Frecuencia
Techos	Mensual
Puertas y cortinas	Mensual
Paredes	Diaria de mantenimiento. Semanal profunda
Pisos	Diaria
Estantes	Semanal
Campanas	Semanal
Mesas y mesadas	Diaria, después de cada uso
Bachas	Diaria
Utensilios	Luego de cada uso
Heladeras	Semanal
Freezer	Mensual
Batidoras	Luego de cada uso. Semanal profunda
Amasadora	Luego de cada uso. Semanal profunda
Horno	Semanal
Carros	Semanal
Bandejas	Diaria
Balanza	Luego de cada uso
Envasadora selladora	Diaria
Baños y vestuarios	Diaria
Depósito de secos	Diaria. Profunda semanal
Filtros sanitarios, lavamanos	Diaria
Area de recepción/expedición	Diaria

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha:
---------	--------	--------	--------

A modo de ejemplo se propone a continuación un POES para depósitos:

POES: Depósitos

1. **Objetivo:** aportar un procedimiento estandarizado para limpiar y desinfectar los depósitos
2. Frecuencia: Diaria. Semanal profunda
3. Equipos, utensilios: escoba, cepillo, escurridor, pala , espátulas, trapo de piso. Soluciones de limpieza: detergente en agua potable. Soluciones de desinfección: agua lavandina en agua potable
4. Normas de seguridad: uso de guantes, delantal plástico y gafas de seguridad. Evitar contacto con ojos, piel y mucosas. No mezclar los agentes de limpieza y desinfección
5. Procedimiento diario:
 - a. Barrer el piso, recoger la basura y depositarla en cestos de residuos
 - b. Retirar las bolsas de residuos al llenarlas o al finalizar la operación, cerrarlas y llevarlas al depósito de residuos y desechos
 - c. Lavar y desinfectar los cestos de acuerdo con el instructivo
 - d. Reemplazar las bolsas de residuos con bolsas nuevas
6. Procedimiento semanal:
 - a. Preparar las soluciones de detergente y de desinfectante de acuerdo con la lista de productos de limpieza y desinfección
 - b. Retirar la mercadería de estantes y tarimas
 - c. Pasar escobillón en techos
 - d. Limpiar las tarimas y estanterías de manera de que no quede polvo ni suciedad visible
 - e. Barrer los restos groseros que se hallen en pisos y recogerlos en cesto de residuos
 - f. Humedecer el piso con agua de grifo

- g. Pasar con escoba la solución detergente, dejar actuar según detalle de la "Lista de Productos de Limpieza y desinfección"
- h. Enjuagar con agua
- i. Aplicar la solución desinfectante y dejar actuar
- j. Enjuagar de ser necesario
- k. Escurrir y secar al aire
- l. Reponer la mercadería en estantes y tarimas
- m. Reponer bolsas de residuos nuevas
- n. Lavar y desinfectar los utensilios en el sector correspondiente
- o. Realizar la inspección (supervisor) y registrar conformidades/no conformidades

Se propone, además, un registro para documentar la conformidad de las operaciones con el estándar exigido (Tabla 13)

Tabla 13. Planilla de control de limpieza y desinfección

Area		Supervisor:			
Superficie	Correcto		Desvío	Acción correctiva	Encargado
	sí	no			
Elaboró	Revisó		Aprobó		Fecha:

POES necesarios para la elaboración de ALG.

Las prácticas de higiene diseñadas y correctamente implementadas, en todo proceso de elaboración de ALG, constituyen prácticas claves para evitar la contaminación con gluten.

La higiene del personal es fundamental; por tal motivo es necesario aplicar diversas medidas preventivas y de control por ejemplo:

- Identificación del personal: se debe identificar a los operadores que manipulan ALG, la capacitación recibida y la evaluación de desempeño
- Utilización de vestimenta exclusiva: en los establecimientos donde se comparten áreas de elaboración de alimentos con gluten y sin gluten, se deberá evaluar si es conveniente cambiarse de vestimenta o utilizar uniformes de uso exclusivo
- Lavado de manos frecuente: Es un aspecto a considerar en todos los establecimientos, dado que en los horarios de receso o refrigerio pueden entrar en contacto con productos con gluten.
- Conducta de las visitas: todas las personas que ingresen al establecimiento debe ser instruidas sobre las prácticas de higiene. También se debe establecer el recorrido de las visitas para evitar que sean fuente de contaminación.

La higiene de las instalaciones y equipos estarán contempladas en los POES.

Se debe tener en cuenta que los procedimientos de limpieza pueden ser eficientes desde el punto de vista higiénico pero ineficientes para eliminar el gluten.

Especial interés merece la situación en que se procesen en la misma planta productos libres de gluten y convencionales. En este caso, hay que remarcar que en relación a los POES se debe prestar atención a:

- a) Disponer de equipos y utensilios de limpieza exclusivos para limpiar las áreas, equipos que entren en contacto con ALG. Los equipos y utensilios de limpieza

deben estar identificados utilizando códigos de colores o etiquetas que los identifiquen

- b) Los equipos se deben desmontar para su correcta limpieza
- c) El uso de agua a presión o pistolas de aire se deberán minimizar a fin de evitar la dispersión de gluten en el ambiente
- d) Los circuitos de trabajo deberán comenzar por las áreas o equipos de elaboración de ALG y luego continuar con los alimentos convencionales

Se deben validar los POES, para lo cual merece considerarse:

- Objetivo: demostrar que permite controlar el peligro.
- Alcance: equipo o área donde se va aplicar el procedimiento.
- Responsable: se definen las funciones del personal involucrado en el proceso de validación.
- Desarrollo del plan:
 - a) Variables a ser monitoreadas: contaminación con gluten.
 - b) Periodo de evaluación: periodo durante el cual se someterá a evaluación del proceso.
 - c) Muestreo: Se realizara en los lugares críticos, se especificara una técnica de muestreo (hisopado, agua de enjuague, producto terminado) y el método de análisis es con tiras inmunocromatograficas para la determinación de contaminación con gluten.
- Análisis de resultados: Se analizaran los resultados de la muestra tomadas durante el periodo de evaluación y se realizaran análisis estadísticos para determinar la variabilidad en la eficacia de los POES.
- Registros: todos los pasos descritos anteriormente deben estar documentados.
- Verificación: El objetivo de la misma es detectar mediante un monitoreo continuo, cambios/desviaciones en los resultados esperados de cada operación.

Higiene del personal

Como principio básico relacionado con operarios que estén en contacto con alimentos, hay consideraciones en cuanto a la salud que deben ser observadas. Por ejemplo que el personal que vaya a ser contratado como manipulador de alimentos cuente con aprobación médica previo al inicio de sus funciones o que los empleados reporten inmediatamente cualquier caso de enfermedad o sus síntomas a los supervisores o la autoridad máxima antes de iniciar su trabajo. En el caso de trabajadores donde se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad contagiosa o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, debe restringírseles el acceso a todas las áreas de manipulación de alimentos. Para ello, supervisores y manipuladores de alimentos deben ser capacitados para reconocer y reportar los signos y síntomas típicos de las enfermedades. Y por otra parte el establecimiento se asegurará de que el manipulador de alimentos se someta a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

Como es de práctica usual en la industria en relación a las BPM, cualquier persona que padezca de una enfermedad contagiosa, lesión abierta, incluyendo heridas infectadas debe excluirse de cualquier intervención que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos, hasta que hayan sanado.

En el establecimiento, todos los manipuladores de alimentos deben mantener un grado elevado de aseo personal, presentándose bañado antes de ingresar a sus labores y cumplir con prácticas de higiene para prevenir la contaminación y la creación de condiciones insalubres. Entre otros requisitos, las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmalte; el cabello debe mantenerse completamente cubierto y no se debe utilizar maquillaje; el bigote y la barba deben estar bien recortados y cubiertos.

Todo manipulador de alimentos debe llevar en el momento de la elaboración indumentaria adecuada: delantal y enterizo o guardapolvo de color claro, evitando bolsas arriba de la cintura, sin botones o con traslapes, redecilla para cubrir el cabello totalmente, calzado resistente de preferencia que cubra totalmente y sea

de color claro. La ropa protectora es de uso exclusivo para las labores realizadas en las áreas de proceso. Antes de salir de estas áreas el manipulador debe dejar la ropa protectora en áreas predeterminadas para dicho fin, para evitar su contaminación. El establecimiento debe proveer suficiente cantidad de ropa protectora para la rotación que se requiera, repararlos cuando sea necesario.

En cuanto a los hábitos personales, el personal debe lavarse siempre las manos, de manera frecuente y minuciosa:

- a) Antes de iniciar el trabajo e ingresar a las áreas de proceso
- b) Antes y después de manipular alimentos
- c) Después de manipular cualquier material o superficie contaminada
- d) Inmediatamente después de hacer uso del baño, después de comer, beber, fumar, sonarse la nariz o después de cualquier práctica que pueda comprometer la inocuidad de los alimentos.
- e) Todas las veces que sea necesario.

En cuanto al comportamiento, se deben evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, con prácticas como fumar, escupir, masticar o comer, beber, estornudar o toser en las áreas de manipulación de alimentos.

El personal debe guardar sus alimentos y comer en áreas designadas, cumplir con el procedimiento de lavado de las manos, no transitar con la ropa de trabajo fuera de las áreas de proceso o entre áreas que pueda generar contaminación cruzada, usar las batas cerradas en todo momento, entre otras prácticas que puedan afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En las zonas donde se manipulen alimentos, el manipulador no debe llevar puesto ni introducir objetos personales como joyas, relojes, broches, celulares u otros objetos que representen una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Para las tareas de mantenimiento se debe considerar que las actividades vinculadas con este objetivo, realizadas por personal del establecimiento o terceros, deben realizarse de preferencia fuera de la jornada de trabajo. En caso

de emergencias, el establecimiento debe tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación de los alimentos como el aislamiento de áreas, la protección o retiro de productos y asegurarse que el personal de mantenimiento cumpla reglas básicas de higiene para evitar la contaminación.

En el caso de las visitas, el establecimiento debe dotar a los visitantes de indumentaria adecuada para el ingreso a las áreas de manipulación de alimentos y asegurarse de que éstos cumplan con reglas básicas de higiene para evitar la contaminación.

Con el objetivo de que estos conceptos se encuentren organizados, se propone una sección en el manual de BPM relacionado con estos aspectos donde sus apartados debieran contener:

- Objetivo: enunciando la necesidad de establecer las BPM de higiene y sanidad para todo el personal de la empresa, pero con mayor énfasis para aquellos trabajadores en contacto con alimentos- sea este directo o indirecto
- Capacitación en BPM: donde establezca la necesidad de capacitar al personal en los temas de manipulación de alimentos y sus disciplinas asociadas: microbiología, higiene personal, limpieza y desinfección, manejo de equipos, manejo de residuos de la elaboración, conservación, elaboración, control de plagas, manejo de productos de limpieza y desinfección, entre otras varias
- Aptitud del trabajador en cuanto a su salud: esta parte del manual contendrá la exigencia de contar con la libreta sanitaria nacional al día, así como la exigencia de otros exámenes médicos si el servicio médico lo cree conveniente
- Notificación a los supervisores, para alertas ante enfermedades contagiosas o que presuntamente lo sean: el manual indicará que toda persona con signos como tos, diarreas o vómitos, con lesiones o infecciones de piel u otras patologías aparentes, no deberá ingresar a las zonas de elaboración. Para ello, además se establecerá el procedimiento

de notificación y consulta médica correspondiente, con archivo de las certificaciones

- Lavado de manos: indicará las exigencias para desarrollar el lavado de manos frecuente, tal como equipamiento y accesorios (jabones, toallas) y la forma de supervisión
- Higiene personal: deberá contener desarrollados los principios expuestos al comienzo de esta sección, aclarando cuestiones prácticas tales como la observación y cumplimiento de la cartelería específica (lavado de manos por ejemplo), hábitos a observar al ingresar y egresar de los sanitarios, precauciones en el guardado de ropa limpia y sucia, entre otros
- Hábitos personales: de la misma forma que la viñeta precedente, indicará cómo comportarse durante la elaboración y medidas a tomar en caso de accesos de tos, estornudos u otros que puedan provocar contaminación de los alimentos
- Política de visitas: se definirá qué se entiende por "visitas" y las medidas para evitar contaminación. Para ello, fuera de los conceptos ya expuestos, deberá redactarse un registro de visitas y se redactará un manual de control de visitas

Por consiguiente, en este capítulo se incluirán procedimientos para:

- Capacitación del personal en manipulación de alimentos
- Control de visitas
- Lavado de manos

También se redactarán instructivos de:

- Higiene personal
- Hábitos en la elaboración
- Indumentaria en zonas de elaboración

En cuanto al procedimiento de capacitación, se propone que el mismo contenga:

- El objetivo: establecer los requisitos que deben reunir las capacitaciones en materia de manipulación de alimentos

- Alcance: la totalidad del personal
- Responsable: el responsable interno de calidad
- Tareas: explicará la planificación de las capacitaciones: objetivo, personal, responsable, duración, material didáctico, guías que se entregan a los trabajadores.

En cuanto a control de visitas, el procedimiento puntualizará:

- Objetivo: el de establecer las normas de higiene que deberán respetar los visitantes a efectos de no introducir mayor riesgo de contaminación
- Alcance: a personas ajenas a la empresa o a los sectores de elaboración
- Responsable: el responsable interno de calidad
- Tareas: aquí deberían indicarse los modos de autorización de ingreso de visitas precisando quién y cómo los autoriza, el recorrido a realizar y personal de la empresa que acompañará a la visita, las instrucciones que deben proveerse a las visitas previo al ingreso a zonas de elaboración, las exigencias de lavado de manos, indumentaria y accesorios para ingresar, así como las previsiones acerca de enfermedades de las visitas que deben reconocerse de la misma forma que se procede con los trabajadores.

Referente al procedimiento de lavado de manos, se repite el esquema anterior:

- Objetivo: proveer las indicaciones de lavado de manos en cuanto a oportunidad, frecuencia, equipos y procedimiento para asegurar que no se introduzca contaminación al alimento mediante esta vía
- Alcance: la totalidad de personas en zonas de elaboración, incluyendo visitas
- Responsables: el responsable interno de calidad que supervisa este hábito
- Frecuencia: como se señaló anteriormente, deberá haber carteles instructivos que señalen las oportunidades en que las manos deben ser lavadas:

- antes y después de: manipular alimentos, ingresar o retirarse del sector de elaboración
- después de: manipular productos crudos, utilizar artículos personales, período de descanso, fumar, beber o comer, toser, estornudar o tocarse la cara, cabeza o el cabello, manejar productos químicos de limpieza o desinfección, entrar en contacto con otros conexos: aditivos, embalajes
- Equipos y materiales: agua, cepillo, jabón líquido, toallas de papel
- Normas de seguridad: evitar contacto de los agentes de lavado de manos con ojos y mucosas
- Procedimiento: el estándar para lavado de manos, deberá indicar paso a paso desde la apertura del grifo hasta el secado de manos y desechado de la toalla, cómo deben lavarse las manos

Con respecto a los instructivos:

Instructivo de higiene personal:

- Objetivo: proveer las indicaciones de higiene personal para personal y visitantes a fin de evitar introducir contaminación al alimento
- Alcance: la totalidad de personas en zonas de elaboración, incluyendo visitas
- Responsables: el responsable interno de calidad que supervisa
- Tareas: aquí se explicitarán los principios vistos al inicio de este apartado, donde se consignará a modo de lista los requisitos de higiene que deben observarse, por ejemplo:
 - Lavar y desinfectar frecuentemente las manos
 - Lea el instructivo de lavado de manos
 - No use artículos de joyería al ingresar a las zonas de elaboración
 - Mantenga su cabello cubierto completamente con la cofia, entre otros.

Instructivo de hábitos durante la elaboración:

- Objetivo: proveer las indicaciones de los hábitos durante la manipulación de alimentos que prevengan la contaminación que surja de hábitos inadecuados
- Alcance: la totalidad de personas en zonas de elaboración, incluyendo visitas
- Responsables: el responsable interno de calidad que supervisa
- Tareas: al igual que el instructivo anterior, se consignarán los lineamientos de conducta personal que deben cumplirse durante la elaboración en el sector designado, por ejemplo:
 - o No tocarse la cara, cabeza o cabello
 - o No escupir, fumar, beber o comer
 - o No masticar chicle
 - o Si por error, ocurre alguna de estas situaciones anteriormente descritas, proceder al inmediato lavado de manos
 - o Si necesita toser o estornudar, cubrir con el codo la cara de manera de no proyectar agentes biológicos al alimento. Proceder de inmediato a la limpieza de la cara y al lavado de manos
 - o No retirarse al sanitario con el delantal de trabajo
 - o No guardar elementos como lapiceras, monedas, llaveros en el uniforme de trabajo
 - o No guardar alimentos en los vestuarios
 - o No apoyar ropa o trapos sucios, envases rotos o herramientas en superficies de trabajo no destinadas a esos fines
 - o Mantenga orden y limpieza en su sector.

Instructivo de vestimenta:

- Objetivo: establecer exigencias de indumentaria de los operarios durante la manipulación de alimentos que prevengan la contaminación que surja de vestimenta inadecuada
- Alcance: la totalidad de personas en zonas de elaboración, incluyendo visitas
- Responsables: el responsable interno de calidad que supervisa
- Tareas: a diferencia de los instructivos anteriores debe indicarse previo al ingreso a la zona de elaboración los procedimientos a seguir en cuanto a cambio de ropa de calle, forma de guardado y lavado de manos. Luego señalará la vestimenta, precisando a modo de lista. Por ejemplo: pantalón, remera, guardapolvo, delantal, calzado de seguridad, cofia y guantes de seguridad (estos últimos según la tarea). Seguidamente las indicaciones en cuanto al uso de uniforme, por ejemplo:
 - o Colóquese el uniforme completo
 - o Chequee que se trate de su talle, no use uniformes sueltos o que se abollonen encima de la cintura
 - o No vaya al sanitario con el uniforme de trabajo, sáquese el delantal al salir de la zona de elaboración
 - o No use su uniforme como trapo
 - o No ingrese a la sala de elaboración con ropa de calle
 - o Solicite una prenda limpia si accidentalmente se hubiese manchado.

Se deben confeccionar finalmente los registros de este capítulo:

- Capacitación general e individual
- De visitas

En el registro de capacitación general deben indicarse a modo de planificación los aspectos que se han estudiado, así como los materiales de

apoyo y participantes. Se propone un modelo como el que sigue (Tablas 14 a 16):

Tabla 14. Registro de capacitación general

Nivel:

Fecha:	Turno:	Docente:	
Contenidos:	Material:	Guías de estudio:	
Participantes			
Apellido y nombre	Cargo/sector	Firma	
Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha:

Tabla 15. Registro personal de capacitación (Ficha)

Apellido y nombre					
Número de legajo:					
Sector en que se desempeña:					
Fecha	Curso	Nivel	Aprobación	Docente	Observaciones
Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha:		

Finalmente, los registros de visitas contemplarán los datos necesarios para tener el historial de personas que accedieron a la sala de elaboración y no forman parte del plantel. Se propone en tal sentido un modelo como el siguiente (Tabla 16).

Tabla 16. Registro de visitas

Fecha	Hora de ingreso	Nombre y apellido de la visita	Procedencia	Motivo de la visita	Hora de egreso
Elaboró	Revisó		Aprobó	Fecha:	

Acerca de los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Definición y objetivos

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren.

La limpieza y desinfección constituyen parte de las operaciones más importantes de las actuales industrias alimentarias. Fallas o insuficiencias en estos procedimientos han sido identificados como la causa de numerosos y costosos casos de alteración de los alimentos y de contaminación inaceptable con bacterias patógenas y en particular.

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Los POES Son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

La limpieza está referida a la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables. Una superficie debe limpiarse antes que deba ser desinfectada.

El tipo de método y agente químico que será usado para la limpieza dependerá del tipo de suciedad generada en el establecimiento.

Microorganismos: Aunque no son visibles a simple vista los microorganismos están en todos los sectores de la planta: en el piso, el agua, el aire, las paredes, alimentos, empleados, materiales de empaque, ingredientes, etc.

Los microorganismos pueden contaminar los alimentos. Muchos de los problemas microbiológicos en las plantas procesadoras de alimentos se deben a:

Biofilms: Un problema dentro de las plantas procesadoras de alimentos, que puede favorecer a la contaminación de los productos son los biofilms, estos son formados por acumulación de microorganismos inmovilizados en una superficie, y frecuentemente integrados en una matriz de origen bacteriano.

Los biofilms se forman en superficies que no han sido limpiadas y desinfectadas en forma adecuada. Por lo tanto las bacterias se adhieren a una superficie y producen una capa protectora, como forma de resistencia.

La desinfección es la reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento que se elabora. El saneamiento involucra ambas operaciones

Factores como la limpieza de las instalaciones, la higiene del personal, la

formación y educación, la disposición de la planta, el diseño del equipo y de las máquinas, las características de los materiales seleccionados, el mantenimiento y el estado general de la planta pueden fácilmente llegar a ser más importantes que la misma limpieza y desinfección. Para el uso óptimo de los recursos, y para asegurar la calidad microbiológica de los alimentos, es importante que se tengan en cuenta todos estos factores a la hora de decidir sobre los procedimientos de desinfección y limpieza.

Todos los establecimientos deberán aplicar un programa adecuado de limpieza y desinfección.

El objetivo de estos programas es eliminar o reducir a niveles aceptables los microorganismos que pueden estar presentes en las instalaciones, en equipos y superficies que puedan estar en contacto con los alimentos y que los pueda contaminar. Por otra parte deberían tratar de evitar que restos de estos productos de limpieza y desinfección puedan contaminar los productos que intervienen en la elaboración de los alimentos.

En todos los lugares de preparación de alimentos, sin importar su tamaño, volumen de producción, equipamiento o personal, deben practicarse a diario tareas de limpieza y desinfección de:

Las áreas de proceso (paredes, pisos, techos, etc.)

Las superficies en contacto con los alimentos (mesas, recipientes, utensilios, equipos)

En general, la eficacia de un procedimiento de limpieza depende de:

El tipo y la cantidad de material a eliminar; las propiedades físicas y fisicoquímicas del producto de limpieza (como la fuerza del ácido o del álcali, la actividad superficial, etc.), la concentración, temperatura y tiempo de exposición utilizados; la energía mecánica aplicada, p. ej. La turbulencia

de las soluciones de limpieza en las tuberías, el efecto de la agitación, el impacto del chorro de agua, el restregar, etc.

La condición de la superficie que se va a limpiar.

Algunas superficies, p. ej. las superficies corroídas de aluminio y acero, simplemente, no se pueden limpiar, esto significa que la desinfección resulta también ineficaz. Lo mismo se aplica a otras superficies, p. ej. madera, goma, caucho etc. Obviamente, el material preferido será el acero inoxidable de alta calidad.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

a) Eliminar los residuos gruesos de las superficies y equipos para esto podrán utilizarse cepillos o fibras, en el caso de los equipos se procederá a su desarmado, en ambos casos se lo enjuagara con agua tibia.

b) Aplicar una solución detergente, dicha solución debe ser preparada de acuerdo a las indicaciones del fabricante, como así deberán seguirse las instrucciones que indiquen tiempo de contacto con las superficies que deban ser limpiadas, para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión-refregando fuertemente con cepillos o fibras y agua tibia.

c) Enjuagar con agua potable, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;

d) Aplicación de un desinfectante, en dosis y tiempos de contacto recomendados por el fabricante. También puede aplicarse vapor o agua caliente por encima de 80 grados centígrados que también en estas condiciones tienen efecto desinfectante. Enjuague final con agua, que se realiza cuando se usan desinfectantes químicos que así lo requieran

e) Remover o escurrir las acumulaciones de agua en las superficies de contacto.

Los productos químicos de limpieza y desinfección que se utilicen deben estar debidamente registrados y aprobados por la autoridad competente.

Deben manipularse y utilizarse con cuidado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en concordancia con las normativas y almacenarse separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos y material de envasado.

Deben mantenerse en depósitos o recipientes claramente identificados a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

La limpieza y desinfección serán operaciones análogas a las otras actividades que tienen lugar en la planta y deberán estar igualmente documentadas, así como el correspondiente proceso de control, es decir, el control de la limpieza y desinfección, respectivamente. Si se aplica el concepto HACCP, estos procedimientos deberán tratarse como puntos críticos de control (PCC). Si está funcionando un sistema de la calidad, deberán integrarse en el sistema.

Una dirección responsable debe saber que estos procedimientos son partes integrantes de la producción y que las condiciones higiénicas deficientes en las plantas de elaboración de alimentos estarán causadas, principalmente, por la falta de conocimientos y compromiso de la dirección.

Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevaran a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizaran para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos.

Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con autoridad in situ o por una persona de jerarquía en la planta. Debe ser

firmado una vez aprobado el plan y cuando se realice alguna modificación. La autoridad máxima, de acuerdo a la envergadura de la empresa, es responsable de su cumplimiento.

Los POES describen procedimientos de saneamiento para mantener la higiene adecuada antes, durante y después de todas las operaciones especificando la frecuencia, es decir deberá implementarse un cronograma en donde se especifica cada una de las operaciones y el lugar donde deben efectuarse las mismas.

La empresa debe identificar los individuos que son responsables de la identificación y del monitoreo diario de las actividades de saneamiento que fueron descritas en el plan de higienización

Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos que fueron descritos en el plan de POES.

Los registros deben mantenerse de manera que resulten accesibles a las inspecciones. y auditorias

Saneamiento pre operacional

En esta fase en la zona de elaboración se despeja de los restos de productos, las salpicaduras, los envases y otros artículos sueltos. Se desmontan las máquinas, las cintas transportadoras, etc. de forma que todos los lugares donde puedan acumularse microorganismos queden accesibles para la limpieza y desinfección. Además, las instalaciones eléctricas y otros sistemas delicados deben protegerse del agua y de los productos químicos utilizados.

Antes de utilizar el producto de limpieza, deberá realizarse un procedimiento de eliminación de la mayor parte de los restos de alimentos mediante cepillado, raspado u otra operación similar. Además, todas las superficies deberán prepararse para la utilización de los productos de limpieza mediante una operación de enjuagado previo, preferiblemente con agua fría que no coagula las proteínas.

El agua caliente puede utilizarse para eliminar las grasas o azúcares en los casos donde no haya proteínas en cantidades considerables.

La finalización de los trabajos preparatorios deberá ser objeto de comprobación y anotación como cualquier otro proceso para asegurar la calidad del ciclo completo de limpieza y desinfección

El objetivo de este procedimiento es que ambientes, utensilios y equipamientos se encuentren limpios e higienizados antes de iniciar la actividad para prevenir la contaminación.

Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento pre operacional incluyen la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, como así también se deberán especificar las diluciones y tiempo de contacto para cada uno de los productos, que deben aplicarse en las diferentes superficies, y la descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza. Se detallarán también las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza.

La efectividad de los procedimientos de saneamiento pre operacionales se determinará a través de la verificación y no a través de procedimientos de evaluación.

La comprobación o monitorización está basada en inspecciones para determinar que parece o huele a limpio y que se están llevando a cabo aquellas operaciones incluidas en el plan.

La confirmación o verificación requiere pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos o de los equipos. Se pueden realizar también pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría sacar muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia.

Estos procedimientos deben detallar los siguientes pasos que incluyen:

Identificación de los productos de limpieza y desinfección y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando estas sean necesarias.

Detalle del modo de limpieza y desinfección de cada equipo y sus piezas.

Desarme y rearme de equipos antes y después de la limpieza.

Saneamiento operacional

Los procedimientos de saneamiento operacional, habrán de ser realizadas durante las operaciones. Deberán ser descriptos al igual que los procedimientos pre-operacionales y además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas (delantales, guantes, cobertores de cabello, etc.), al lavado de manos (Figura 2), al estado de salud, etc. También deberán considerarse que durante los intervalos en la producción, es necesario realizar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Todos aquellos establecimientos que desarrollen procesos complejos, necesitarán algunos procedimientos adicionales para prevenir contaminaciones cruzadas y asegurar un ambiente apto.



Figura 2. Procedimiento para el lavado de manos. Fuente: Miglianelli (2011) Tecnicatura Universitaria en Calidad e Inocuidad Agroalimentaria. UNLZ

Etapas de limpieza y desinfección

A) Limpieza en seco

Antes de utilizar el producto de limpieza, deberá realizarse un procedimiento de eliminación de la mayor parte de los restos de alimentos mediante cepillado, raspado u otra operación similar, en todas las instalaciones. De igual manera se procederá con los equipos, para lo cual previamente se efectuara el desarmado de los mismos, siempre que el diseño de los mismos permitan realizarlo.

B) Pre- enjuague

Además, todas las superficies deberán prepararse para la utilización de los productos de limpieza mediante una operación de enjuagado previo, preferiblemente con agua fría que no coagula las proteínas. El agua caliente puede utilizarse para eliminar las grasas o azúcares en los casos donde no haya proteínas en cantidades considerables.

El enjuague con agua potable se efectuara hasta que visualmente no haya residuos.

No deberán utilizarse altas presiones para evitar la formación de aerosoles (Figura 3).



Figura 3. Pre enjuague de superficies. Fuente: Miglianelli (2011) Tecnicatura Universitaria en Calidad e Inocuidad Agroalimentaria. UNLZ

C Aplicación de limpiadores

Los microorganismos presentes estarán incorporados en los distintos materiales o bien adheridos a las superficies en forma de biofilms. Estos últimos, no se eliminan completamente con la limpieza, pero la experiencia ha demostrado que se elimina una gran parte de los microorganismos. No obstante, todavía quedarán algunos que deberán ser inactivados durante la desinfección.

En general, la eficacia de un procedimiento de limpieza depende del tipo y la cantidad de material a eliminar; las propiedades físicas y fisicoquímicas del producto de limpieza (como la fuerza del ácido o del álcali, la actividad superficial, etc.), la concentración, temperatura y tiempo de exposición utilizados; la energía mecánica aplicada, p. ej. La turbulencia de las soluciones de limpieza en las tuberías, el efecto de la agitación, el impacto del chorro de agua, el restregar, etc.; la condición de la superficie que se va a limpiar

Algunas superficies, p. ej. las superficies corroídas de aluminio y acero, simplemente, no se pueden limpiar, esto significa que la desinfección resulta también ineficaz. Lo mismo se aplica a otras superficies, p. ej. Madera, goma, caucho etc. Obviamente, el material preferido será el acero inoxidable de alta calidad.

Los tipos de residuos a eliminar en las plantas de alimentos serán principalmente los siguientes:

Materia orgánica, como proteínas, grasas y carbohidratos. Estos se eliminan más eficazmente con detergentes fuertemente alcalinos (en especial la soda cáustica, NaOH). Además, se sabe que la combinación de detergentes ácidos (en especial ácido fosfórico) y tensioactivos no iónicos es eficaz contra la materia orgánica.

Materia inorgánica, como las sales de calcio y otros metales. Además, en las incrustaciones superficiales duras, formadas por la deposición de sales en las

diferentes superficies las sales quedan incrustadas con residuos de proteínas. Estas sales se eliminan más eficazmente con productos de limpieza ácidos.

Los biofilms, formados por bacterias, hongos, levaduras y algas pueden eliminarse con productos de limpieza que son eficaces contra la materia orgánica.

La mayoría de los productos de limpieza trabajan más rápida y eficazmente a temperaturas altas, por lo tanto puede ser beneficioso limpiar a una temperatura alta. A menudo, la limpieza se realiza a 60 – 80 °C en zonas donde, en términos de energía, compensa utilizar temperaturas tan altas

En todos los casos y de acuerdo a los productos de limpieza utilizados, deberán respetarse los tiempos de contacto, temperaturas y concentraciones de uso, indicadas por el fabricante de dichos productos.

D) Enjuague

Este procedimiento consiste en la eliminación de grasa y suciedad disuelta, como así también resto de detergentes o limpiadores, para esto se utilizara agua potable y tratada (Figura 4) en el caso de que la calidad de la misma tenga mucha dureza, ya que en el caso de las aguas duras, dificultaran el proceso de enjuague, por la presencia de gran cantidad de minerales que se depositaran sobre las superficies y equipos en forma de costras, estas costras favorecerán la corrosión de las superficies en donde se depositen y además servirán de albergue para los microorganismos.

Los procedimientos de enjuague se deberán hacerse de forma tal, que durante el mismo se evite salpicar los equipos limpios.



Figura 4. Procedimiento para el enjuague. Fuente: Miglianelli (2011) *Tecnicatura Universitaria en Calidad e Inocuidad Agroalimentaria*. UNLZ

E) Aplicación de desinfectante

Tradicionalmente, los términos “desinfección” y “desinfectantes” se han utilizado para describir procedimientos y productos utilizados en las industrias alimentarias con el fin de asegurar unas normas higiénicas microbiológicamente aceptables. La desinfección puede efectuarse por tratamientos físicos como el calor, o por medio de compuestos químicos. La utilización del calor en forma de vapor o agua caliente es un método muy seguro y es un método de desinfección muy utilizado. En ambos casos, la desinfección deberá hacerse siempre sobre superficies que previamente sometidas a un proceso de limpieza.

Los productos químicos más comúnmente utilizados en la desinfección son:

El cloro y sus compuestos.

Los iodóforos.

El ácido peracético y el peróxido de hidrógeno.

Compuestos del amonio cuaternario.

Los compuestos anfólicos.

Desinfección mediante calor

El calentamiento a temperaturas convenientemente altas, durante un período de tiempo lo suficientemente prolongado es el método más seguro para destruir los microorganismos. La velocidad a la que tiene lugar la destrucción por el calor depende de la temperatura, humedad, tipo de microorganismo y el medio ambiente en el que los microorganismos se encuentran durante el tratamiento

térmico. Si los microorganismos están encerrados en costras u otras sustancias, se encuentran protegidos y puede que ni siquiera el calentamiento sea eficaz.

La circulación de agua caliente (aproximadamente a 90°C) es muy eficaz. El agua deberá circular durante al menos 20 minutos después de que la temperatura del agua de retorno se haya elevado a 85 °C o más. Obviamente, la utilización de vapor es igualmente efectiva cuando se puede aplicar.

Desinfección mediante productos químicos (Tabla 17)

Cuando se utilizan desinfectantes químicos, la tasa de mortalidad de los microorganismos depende, entre otras cosas, de las propiedades microbicidas del producto, la concentración, la temperatura y el pH, así como del grado de contacto entre el desinfectante y los microorganismos. Se obtiene un buen contacto por turbulencia, por ejemplo revolviendo, en superficies suaves y con una baja tensión superficial. Al igual que en la desinfección térmica, los diferentes microorganismos muestran diferentes resistencias a los desinfectantes químicos. Igualmente la contaminación con materia inorgánica u orgánica puede reducir la tasa de mortalidad considerablemente. Como se ha mencionado anteriormente, sólo puede obtenerse una desinfección eficaz después de una limpieza efectiva. El desinfectante ideal de la planta estaría caracterizado por las siguientes propiedades:

Tener un efecto antimicrobiano suficiente para destruir a los microorganismos presentes, en el tiempo disponible, y tener una tensión superficial suficientemente baja para asegurar una buena penetración en poros y grietas.

Eliminarse fácilmente de la planta por enjuagado, dejando ésta limpia y libre de residuos que puedan dañar a los productos.

No favorecer la proliferación de cepas resistentes o de cualquier otro microorganismo superviviente.

No producir corrosión o cualquier otro daño en la planta. Se recomienda preguntar a los proveedores de las máquinas, etc. antes de utilizar cloro u otros desinfectantes agresivos.

No ser peligroso para el usuario.

Ser compatible con el procedimiento de desinfección que se utiliza, bien sea manual o mecánico.

Ser fácilmente soluble en agua si es sólido.

Poder comprobar fácilmente su concentración.

Ser estable durante largos períodos de almacenamiento.

Cumplir con los requisitos legales con respecto a la inocuidad y salubridad, así como a la biodegradabilidad.

Ser de uso razonablemente económico.

A menudo, será necesario combinar los desinfectantes con aditivos para obtener las propiedades requeridas.

Para impedir la proliferación de cepas resistentes de microorganismos es conveniente cambiar de vez en cuando de un tipo de desinfectante a otro. Esto es especialmente aconsejable cuando se utilizan compuestos de amonio cuaternario.

Entre los desinfectantes más utilizados se describirán brevemente los siguientes:

El cloro, es uno de los desinfectantes más eficaces y más utilizados. Se presenta en varias formas, como por ejemplo: las soluciones de hipoclorito sódico, las cloraminas y otros compuestos orgánicos que contienen cloro. También se utilizan el cloro gaseoso y el dióxido de cloro.

Los esterilizantes clorados, a una concentración de 200 ppm de cloro libre, son muy activos y tienen también algún efecto limpiador. El efecto desinfectante disminuye considerablemente en presencia de residuos orgánicos.

Los compuestos disueltos en agua producirán ácido hipocloroso, HOCl, que es el agente esterilizante activo y actúa por oxidación. En solución es muy inestable, en particular en solución ácida porque libera gas de cloro tóxico. Además, las soluciones son muy corrosivas a bajo pH.

Desafortunadamente, la actividad germicida es considerablemente mejor en solución ácida que en alcalina, por lo tanto, el pH de trabajo deberá escogerse como un compromiso entre la eficiencia y la estabilidad. Los esterilizantes clorados orgánicos son en general más estables, pero precisan un tiempo de contacto más largo.

Cuando se utilizan en el rango de valores adecuado (200 ppm de cloro libre), en soluciones a temperatura ambiente, los esterilizantes clorados no son corrosivos

para el acero inoxidable de alta calidad, pero son corrosivos para otros materiales menos resistentes.

Los yodóforos, contienen yodo ligado a un portador, normalmente un compuesto no iónico, a partir del cual se libera el yodo para la esterilización. Generalmente, el pH se baja hasta 2–4 utilizando ácido fosfórico. El yodo tiene su máximo efecto en esta gama de pH.

Los yodóforos son desinfectantes activos con un amplio espectro antimicrobiano, al igual que el cloro. Son inactivados por materiales orgánicos. Son eficaces en las concentraciones correspondientes a 25 ppm de yodo libre.

A menudo, los preparados comerciales son ácidos a fin de favorecer la disolución de costras. Pueden ser corrosivos, dependiendo de la formulación, y no deberán ser utilizados a temperaturas superiores a 45°C, porque puede liberarse yodo. Si se dejan residuos de los productos y de los agentes de limpieza caústicos en calderas no utilizadas o en sitios similares, esto puede, en combinación con los yodóforos, causar olores “fenólicos” muy desagradables.

El peróxido de hidrógeno y el ácido peracético, son esterilizantes eficaces que actúan por oxidación y tienen amplio efecto antimicrobiano. Pueden utilizarse soluciones diluidas, solas o mezcladas, para la desinfección de superficies limpias. En presencia de sustancias orgánicas pierden su actividad más fácilmente que otros esterilizantes y con el tiempo pierden rápidamente su actividad.

Los compuestos de amonio cuaternario, son tensioactivos catiónicos. Son también fungicidas y bactericidas eficaces pero, a menudo, son menos eficaces contra las bacterias Gram negativas. Para evitar el desarrollo de cepas resistentes de microorganismos, estos compuestos sólo deben utilizarse alternándolos con otros tipos de desinfectantes.

Debido a su baja tensión superficial tienen buenas propiedades penetrantes y por la misma razón son difíciles de eliminar en el enjuagado.

Si los compuestos de amonio cuaternario entran en contacto con detergentes anionactivos precipitarán y se inactivarán. Por tanto, debe evitarse la mezcla o la utilización consecutiva de estos dos tipos de productos químicos.

Los esterilizantes anfólicicos tienen propiedades semejantes a los compuestos de amonio cuaternario.

En todos los casos, se deberán respetar las indicaciones de concentración y tiempo establecidas por el fabricante.

Tabla 17. Comparación de los desinfectantes más comúnmente utilizados (ICMSF, 1988)

		Vapor	Cloro	Iodóforos	Tensioactivos QAC/QUATS	Ácidos aniónicos
Eficaz contra	Bacterias Gram positivas (lácticas, clostridium, <i>Bacillus</i> , <i>Staphylococcus</i>)	El mejor	Bueno	Bueno	Bueno	Bueno
	Bacterias Gram negativas (<i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> , psicrótrofas)	El mejor	Bueno	Bueno	Poco	Bueno
	Esporas	Bueno	Bueno	Poco		Mediano
	Bacteriófagos	El mejor	Bueno	Bueno		Poco
Propiedades	Corrosivo	No	Sí	Ligeramente	No	Ligeramente
	Afectado por el agua dura	No	(No)	Ligeramente	Algunos son	Ligeramente
	Irritante de la piel	Sí	Sí	Sí	No	Sí
	Afectado por la materia orgánica	No	Mucho	Algo	El que menos	Algo
	Incompatible con:	Materiales sensibles a temperaturas altas	Fenoles, aminas, metales blandos	Almidón, plata	Agentes humectantes aniónicos, jabones	Tensioactivos catiónicos y detergentes alcalinos
	Estabilidad de la solución de uso		Se disipa rápidamente	Se disipa lentamente	Estable	Estable
	Estabilidad en solución caliente (mayor de 66°C)		Inestable, algunos compuestos estables	Muy utilizable (mejor si se utiliza a menos de 45°C)	Estable	Estable
	Deja residuos activos	No	No	Sí	Sí	Sí
	Ensayos de residuos químicos activos	Innecesarios	Sencillos	Sencillos	Sencillos	Difíciles
	Máximo nivel permitido por USDA y FDA con o sin enjuagado	No existe límite	200 ppm	25 ppm	25 ppm	
Eficaz a pH neutro	Sí	Sí	No	No	No	

F) Enjuague

Este procedimiento se hará con agua de calidad química y microbiológica aceptable, y a la temperatura indicada por el fabricante del desinfectante.

G) Secado

Debe ser rápido, dado que el agua permite el desarrollo de bacterias.

Condiciones que deben cumplir los productos de limpieza y desinfección

Deben cumplir las siguientes condiciones:

Aprobados por la autoridad sanitaria competente, como aptos para la industria alimentaria.

Registrados

Rótulos: en donde deberá estar consignado su formulación, fecha de caducidad, formas de almacenamiento, forma de dilución, temperatura y tiempo de contacto, conveniente de acuerdo a las diferentes superficies.

12.5 Condiciones de almacenamiento de los productos y equipos de limpieza y desinfección

Se deben almacenar los materiales de limpieza en un cuarto cerrado separado, que debe estar:

1. Fresco y seco.
2. De tamaño adecuado.
3. Equipado con una pileta, con aprovisionamiento de agua y drenaje adecuado.
4. Los productos ácidos y alcalinos nunca se deben mezclar.
5. Se debe almacenar los materiales ácidos separados de los productos basados en cloro.
6. Los productos de cloro deben almacenarse en la oscuridad.
7. Es importante marcar claramente todos los envases.
8. Nunca transferir productos de limpieza a contenedores alternativos para almacenaje

Mantenimiento de los POES

Los establecimientos deberán evaluar rutinariamente la efectividad de las medidas de prevención (POES) para evitar la contaminación de los alimentos. Para esto deberá revisar las veces que sea necesario para mantener y actualizar los procedimientos de modo que resulten efectivos en relación a las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones y operarios.

Verificación de POES

Vigilancia de la limpieza

Como se ha mencionado anteriormente, la limpieza efectiva es un requisito previo de toda desinfección eficaz. Que todas las superficies limpiadas estén, de hecho, visiblemente limpias.

Que todas las superficies estén al tacto libre de restos de alimentos, costras y otros materiales, y al olfato libres de olores indeseables.

Además, se deberán vigilar y registrar las concentraciones y los valores del pH de los productos de limpieza, las temperaturas -si se utiliza la limpieza en caliente- y los tiempos de contacto. Se pueden utilizar medidas del pH, o pruebas semejantes, del agua de enjuague para asegurar que el producto de limpieza es eliminado, a fin de evitar su interferencia con el desinfectante.

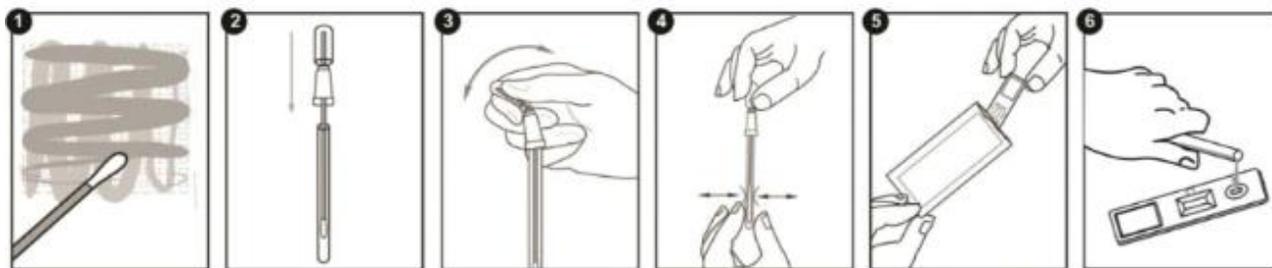
Todos estos controles son rápidos y permiten tomar decisiones inmediatas sobre si se debe repetir la limpieza, parcial o totalmente, o pasar al proceso de desinfección. Todos los controles, etc. deberán registrarse como parte del sistema de la calidad.

En esta fase, el control microbiológico no tiene finalidad alguna. En primer lugar, los biofilms y los microorganismos supervivientes estarán presentes con toda probabilidad y en segundo lugar, no se dispone de métodos rápidos fiables.

Control organoléptico – sensorial

Deberán realizarse inspecciones para determinar que parece o huele a limpio. Y que se están llevando a cabo aquellas operaciones incluidas en el plan.

Pruebas químicas de superficies con tiras inmunocromatograficas para determinar la presencia de gluten (Figura 5).



Positive Result:



Negative Result:



Figura 5. Procedimientos para determinar la presencia gluten. Fuente: Hygenia pruebas de alérgenosKit Aller Flow Gluten

Control de la desinfección

El control de la desinfección será el control final del ciclo completo de limpieza y desinfección. Suponiendo que, tal como se ha descrito anteriormente, se ha vigilado eficazmente la limpieza, el control de la desinfección será eficaz cuando se cumplan las siguientes condiciones:

Vigilancia de las condiciones de tiempo y temperatura en la desinfección por calor.

Vigilancia de las concentraciones activas de desinfectantes químicos.

Vigilancia de que el desinfectante cubra efectivamente todas las superficies a desinfectar.

Vigilancia del tiempo de contacto.

Las condiciones mencionadas deberán documentarse. Todas las observaciones deben ser notificadas y registradas como se exige en las normas de los Sistemas de la Calidad.

Los ensayos y el control microbiológico tienen por finalidad la verificación. Se dispone de varias técnicas, pero ninguna es la ideal y no son métodos de ejecución en “tiempo real”, lo que sería muy de desear para el control de la limpieza y la desinfección. La incubación durante la noche hace que sea demasiado tarde para corregir las situaciones críticas.

No obstante, si se realizan a intervalos regulares y están planeados para cubrir todos los puntos críticos, con el tiempo se puede acumular una información útil del control microbiológico. Se utilizan varios métodos que se mencionan brevemente.

Ensayos con hisopos. Esta es la técnica más usual y una de las mejores. Utilizando un hisopo estéril de algodón en rama, se pasa sobre la superficie desinfectada, así las bacterias transferidas al hisopo se trasladan a un diluyente para la determinación de las unidades formadoras de colonias en sustratos de agar estándar. Los hisopos son especialmente útiles en lugares donde es difícil utilizar otros métodos de control es decir: cavidades, válvulas, etc.

Agua del enjuagado final. La filtración por membrana del agua de enjuagado y su incubación en un sustrato de agar es una técnica muy sensible para el control de los sistemas de limpieza y desinfección en los que es posible realizar el enjuagado.

Placas de superficie directa. En estos métodos las placas de petri o los porta objetos de contacto con un medio de agar selectivo, o de uso general, se aplican a la superficie que se va a examinar, seguido de la incubación y recuento de unidades formadoras de colonias. Estas técnicas sólo pueden aplicarse a superficies planas, lo cual constituye un factor limitante.

Ensayo bioluminométrico de ATP. Es un método prácticamente de “tiempo real” que da la respuesta en minutos. Es muy sensible y puede combinarse con el uso de hisopos para la recogida de microorganismos de las superficies. El método es poco específico, por lo cual no permite tal vez distinguir entre microorganismos y residuos de los alimentos. No obstante, si se aplica en condiciones definidas, puede ser útil y mejor que los métodos convencionales, porque proporciona la respuesta en minutos.

Independientemente de la técnica utilizada es importante saber, a partir de los análisis de verificación, que el sistema estaba funcionando cuando se estableció. Es también de interés conocer las tendencias que se desprenden de los resultados de verificación registrados. El objetivo del estudio de las tendencias y la realización del control microbiológico de la limpieza y desinfección, obviamente, radica en adoptar medidas correctivas antes de que se produzca una pérdida de control sobre los productos o de los procesos de elaboración.

POES mínimos que debe tener una planta elaboradora.

Saneamiento de equipos (incluyendo hornos y equipos de envasado).

Saneamiento de áreas de instalaciones, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.

Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.

Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.

Saneamiento de lavaderos.

Saneamiento de lavabos,

Infraestructura: paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.

Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.

Saneamiento de instalaciones generales.

Manejo de residuos

Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en las instalaciones por donde circulen alimentos, excepto cuando sea imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.

Los desperdicios de alimentos y de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros contenedores. Dichos contenedores serán metálicos o de plástico impermeabilizado y con tapas bien ajustadas, mientras están dentro de las diferentes instalaciones del establecimiento.

Gestión de desperdicios y residuos

Diseño, Limpieza y Mantenimiento de Instalaciones

Deberán tomarse adecuadas medidas para la evacuación de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales indeseables y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

En cuanto a los recipientes para la basura que se encuentran dentro de la propia industria, deberán poseer tapa, de accionamiento no manual.

De esto, se deduce, por tanto, la necesidad de almacenar los residuos y basuras en áreas apartadas de la zona de manipulación y de disponer de contenedores u otros equipos que permitan su retirada y

Almacenamiento sin que supongan riesgo sanitario mientras tengan que permanecer en zonas de manipulación.

Asimismo es obligatorio lavarse las manos después de manipular residuos.

Los recipientes de basura o desperdicios se limpiarán cuidadosamente por dentro y por fuera después de ser vaciados y el agua empleada para este fin se considerará agua residual.

Debe cumplir los siguientes requisitos:

Deben tener un área específica de almacenamiento; recipientes adecuados; procedimientos de limpieza, desinfección de los recipientes y lugares de almacenamiento de los mismos; capacitación del personal; evitar olores y derrames (bolsas plásticas); los recipientes donde se almacenen deben tener tapas cerradas; ubicación adecuada.

Documentación – Registros y Protocolos para los POES.

Los registros pueden ser mantenidos en soporte magnético o en papel o de cualquier otra manera que resulte accesible al personal que realiza las inspecciones.

La redacción del PLAN de Limpieza y Desinfección para las Industrias requiere de las siguientes etapas:

1. Inventario de los locales, equipos y utensilios.
2. Evaluación de las tipo suciedades y tipo superficies.
3. Evaluación del nivel de riesgo.
4. Elección de los productos, métodos, frecuencia, responsable.
5. Redacción de procedimientos e Instrucciones.

Manual de POES

Este manual deberá detallar los siguientes contenidos:

I Objetivo:

Realizar la limpieza y desinfección del Sector mediante un procedimiento escrito y validado.

II. Responsabilidades:

Poner lo que corresponda

III. Frecuencia:

Ver la frecuencia establecida en cada una de las zonas.

IV. Materiales y Equipos. Utensilios e insumos

1. Agua potable controlada.
2. Aspiradora de polvo.
3. Cepillos, espátulas, esponjas, secador y mopas sanitarias.
4. Detergente/Desengrasante alcalino (consignar marca y concentración)
5. Desinfectante (polvo) (consignar marca).
6. Desinfectante Solución (consignar marca y concentración).
7. Desinfectante Espuma (consignar marca y concentración).

Manejo integrado de plagas (MIP)

Se define como plaga a cualquier especie animal, que el hombre considera perjudicial a su persona, a su propiedad o a su medio ambiente.

Las Plagas Ambientales afectan la Salud Pública de la siguiente manera:

Vectores de enfermedades: Conjuntivitis; Diarrea infantil; Tifus; Cólera; Tuberculosis; Salmonelosis; Amebiasis; Tripanosomiasis (Ej: Chagas); Leishmaniasis; Poliomieltis; Hepatitis.

Portadoras y propagadoras de microorganismos patógenos.

Parásitos externos o internos de los seres humanos.

Iguales recursos o alimentos o cobijo que el hombre.

Compete constantemente con las necesidades e intereses de las personas

Plagas más comunes

a) ROEDORES

Los roedores deben ser controlados en una industria alimentaria por dos razones:

- La transmisión de enfermedades y suciedad.
- La pérdida económica que supone el consumo de materias primas o productos acabados por éstos.

PLAGAS MÁS COMUNES

Los tres roedores más destructivos y peligrosos son:

Rattus norvegicus (rata noruega)

Conocida también como rata gris o rata de alcantarilla, se diferencia principalmente de la rata negra porque es más grande, su hocico es achatado o

redondeado y sus orejas más pequeñas; nadan con gran habilidad por sistemas de alcantarillado y su habilidad de mantener la respiración las ayuda a transitar por cañerías hasta alcanzar baños y sifones de residencias; esto facilita el transporte de enfermedades y su dispersión en zonas habitadas

Estos roedores son capaces de hacer madrigueras a través de arcilla dura o, entre ladrillos o paredes de piedra. Pueden agujerear, incluso, las tuberías de plomo.

Rattus rattus (rata negra)

Llamada también rata de techo o rata de barco, aunque su color típico es negro, puede variar hacia tonos grisáceos.

Su mayor habilidad consiste en trepar por superficies verticales, cuerdas de luz, techos, troncos de árboles, etc.

Su capacidad de salto, le permite alcanzar alturas de un poco más de 1 metro desde una superficie plana; salta horizontalmente hasta 1,20 metros, facilitando con eso su acceso a lugares teóricamente imposibles de alcanzar.

Las ratas son prolíferas si la comida es abundante. Se alimentan dos veces durante la noche y generalmente permanecen dentro de la planta de producción mientras se alimentan.

Mus musculus (ratón casero)

Mamífero más ampliamente distribuido en el mundo, se han capturado en plena tundra en regiones árticas.

Comúnmente, por su tamaño se confunde como crías de las ratas, cuando en realidad son animales diferentes.

Su tamaño pequeño lo caracteriza y hace que pueda penetrar fácilmente por aberturas de 1 cm de diámetro y ocultarse en orificios pequeños y difíciles de localizar;

Puede saltar hasta 30,5 cm y caer de alturas de 2,5 metros sin causarse daño;

No tienen igual capacidad para nadar como las ratas, pueden llegar a hacerlo si es necesario,

Trepan fácilmente por superficies verticales ya sean de ladrillo o de madera y transitan por cables eléctricos o por cualquier otro conducto horizontal delgado

Los ratones se alimentan principalmente de cereales y semillas, ya que buscan una dieta alta en proteínas y azúcar, aunque comen la misma comida que el hombre.

Al contrario que las ratas, que comen en el mismo sitio hasta quedar saciadas, los ratones mordisquean alimentos de diferentes lugares.

Por esto, los cebos no son muy efectivos para la eliminación de ratones ya que no comen en un mismo sitio durante un tiempo suficientemente largo como para envenenarse.

b) INSECTOS

El control de insectos en la industria alimentaria es de vital importancia en la obtención de un producto limpio y sano. Las pérdidas económicas, y la infestación de los productos (con las consiguientes quejas por parte del consumidor), podrían suponer serios problemas.

Los insectos más comunes en la industria alimentaria son:

Cucarachas

Las cucarachas son insectos de cuerpo aplanado, pueden medir entre los 3 a 65 mm

Sólo tres especies de cucarachas son de clima templado, la cucaracha negra común (*Blatta orientalis*), la cucaracha americana (*Periplaneta americana*) y la cucaracha rubia o alemana (*Blatella germanica*), extendidas en todo el mundo a consecuencia del traslado de mercancías comerciales.

Las cucarachas pueden alimentarse de cualquier fuente, pero prefieren almidón y carbohidratos. Pueden sorber leche, mordisquear queso, carnes, pastas, harinas, grasa, chocolate, etc.

Normalmente se alimentan por la noche, cuando no es probable que sean molestadas por las actividades humanas.

El control de las cucarachas se efectúa por eliminación de sus nidos. Esto se lleva rellenando todas las grietas y agujeros de paredes y suelos y manteniendo estas superficies selladas.

Insectos voladores

Los insectos más comunes son:

- Mosca doméstica

La mosca adulta entra en los edificios en busca de los alimentos y refugio. Este insecto se encuentra en todo el mundo y es transmisor de microorganismos patógenos. Los microorganismos se depositan cuando las moscas se posan en los alimentos o por medio de sus excrementos.

- Mosca de la fruta

A estos insectos les atrae la fruta y los desechos de animales. Para evitar su proliferación se debe reducir la cantidad de desperdicios o productos podridos en los alrededores de la industria.

- Insectos de almacén

Este grupo está principalmente representado por el escarabajo de la harina o del grano, también podemos encontrar *Tribolium confusum* J de V (conocido como sabandija de la harina o gorgojo confuso de las harinas, produce calentamientos cuando se encuentra en gran cantidad), *Tribolium castaneum* Herbst. (Es el gorgojo rojo de la harina) los cuales entran en la planta de procesamiento o en el almacén en forma de huevo o como larva microscópica que está ya presente en el alimento.

c) Aves

Las infestaciones por pájaros son difíciles de eliminar por lo que deben extremarse las medidas preventivas, tales como mantener los accesos cerrados y evitar la presencia de restos de alimentos en el suelo que atraigan a los pájaros. En consecuencia, no sólo pueden merodear por los exteriores del obrador, sino que además se corre el riesgo de que entren al interior del obrador.

Los pájaros producen olores desagradables, estropean las propiedades de los alimentos, pueden ser causantes de enfermedades y por supuesto son los vectores de multitud de cuerpos extraños, como por ejemplo plumas.

Las aves más problemáticas son las palomas, y los gorriones. Todos ellos utilizan los edificios como nidos y entran en las zonas donde las puertas o portones se encuentran abiertas. Como muchos de los pájaros son principalmente

insectívoros, sus excrementos contienen muchas veces fragmentos no digeridos de cutícula de insecto.

Un problema adicional es que los pájaros que nacen y se desarrollan en un área vuelven a ésta para criar a sus crías, por lo que hay una tendencia constante a la reinvasión.

Generalmente, el problema de los pájaros se produce porque alguien ha dejado la puerta abierta y los pájaros entran sin ningún impedimento en los almacenes o en las áreas de producción. También pueden entrar por los agujeros de ventilación o por ventanas abiertas sin mosquitera.

El manejo integrado de plagas, 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 es decir que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos.

Importancia del MIP

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, es fundamental protegerlos de la incidencia de las plagas mediante un adecuado manejo de las mismas. El MIP es un prerrequisito fundamental para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, según su sigla en inglés).

.El MIP es un prerrequisito del sistema HACCP para brindar una mayor seguridad en la inocuidad de los alimentos, mejorar la calidad de los mismos y disminuir las pérdidas por productos alterados.

La verificación de la evolución del MIP es fundamental para la industria alimentaria, el mismo debe estar acompañado de registros de cada una de las tareas que se desarrollen en los distintos sectores de la planta.

Esta documentación es sumamente importante para registrar el tipo de operaciones realizadas, los productos utilizados y las capturas producidas en cada uno de los sectores de la planta. Con esta información, se podrán generar estadísticas, las que permitirán validar el programa implementado, logrando un mayor control sobre el sistema y generando una base de consulta a la hora de auditorías y verificaciones.

MIP en plantas elaboradoras

El MIP constituye una actividad que debe aplicarse a todos los sectores internos y externos de la planta, que incluyen las zonas aledañas a la misma, la zona de recepción de mercadería, de elaboración, el sector de empaque, los depósitos, la zona de expedición y vestuarios, cocinas y baños.

Al mismo tiempo, deben tenerse en cuenta otros aspectos fundamentales donde pueden originarse problemas, como por ejemplo, los medios de transporte (desde y hacia nuestra planta) y las instalaciones o depósitos de los proveedores. Recordemos que los insectos y/o roedores no se generan de la nada, sino que llegan a las plantas ingresando a las mismas desde el exterior, o bien con mercaderías o insumos desde los depósitos de los proveedores o a través de los transportes

.

Requerimientos básicos para implementar un MIP

Al implementar un plan MIP se tendrá como objetivo minimizar la presencia de cualquier tipo de plagas en el establecimiento ejerciendo todas las tareas necesarias para la eliminación de los sitios donde las plagas puedan anidar y/o alimentarse. El mismo debe ser desarrollado por personal idóneo, capacitado y concientizado para tal fin.

Para lograr un adecuado y eficiente plan de tareas, se deben seguir los siguientes pasos:

- 1) Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo.
- 2) Monitoreo.
- 3) Mantenimiento e higiene (control no químico)
- 4) Aplicación de productos (control químico)
- 5) Verificación (control de gestión)

Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo

En esta etapa inicial, se determinan las plagas presentes, los posibles sectores de ingreso, los potenciales lugares de anidamiento y las fuentes de alimentación, para lo que deberíamos confeccionar un plano en el cual se localizan los diferentes sectores de la planta y se vuelca esquemáticamente la información relevada.

A modo de ejemplo este diagnóstico puede incluir la inspección de los siguientes ítems:

Como potenciales vías de ingreso se observan: agua estancada, pasto alto, terrenos baldíos, instalaciones vecinas, desagües, rejillas, cañerías, aberturas, ventilación, extractores, mallas anti-insectos, sellos sanitarios, materias primas, insumos, etc.

Como potenciales lugares de anidamiento se observan: grietas, cañerías exteriores, cajas de luz, estructuras colgantes, desagües, piletas, espacios entre equipos y entre pallets, silos, depósitos, vestuarios, etc.

Como potenciales lugares de alimentación se observan: restos de la operatoria productiva, suciedad, desechos, devoluciones, productos vencidos, pérdidas de agua, agua estancada, depósitos, etc.

Como signos de las plagas presentes se observa la posible presencia de: en el caso de aves, podrían ser nidos, excrementos, plumas; en el caso de insectos, mudas, huevos, pupas, excrementos, daños, y en el caso de roedores podrían ser, pisadas, excrementos, pelos, sendas, madrigueras, roeduras, etc.

Esta información se vuelca en el plano de la planta a los fines de poder identificar la problemática de las diferentes zonas de la planta elaboradora.

El estudio inicial involucra el chequeo de todos los elementos que existan para el Manejo Integrado de Plagas, confeccionándose un registro de los equipos utilizados. Esta información se suma al Plano, con la ubicación de las trampas de

luz, cortinas de aire, cortinas de PVC y otras barreras de ingreso. El registro de estos equipos puede incluir:

- Identificación de los equipos.
- Fecha de instalación de los mismos.
- Frecuencia de monitoreo

Monitoreo

La población de plagas y los posibles nidos se registran en forma permanente en una planilla diseñada para tal fin.

Deben llevarse dos tipos de registros: un registro de aplicación (donde se vuelca la información del control químico) y otro de verificación (donde se vuelca la comprobación de que el monitoreo fue realizado correctamente). Estos chequeos deben ser realizados por distintos responsables, a los fines de garantizar un adecuado contralor.

Con los registros del monitoreo y las inspecciones, se fijan umbrales de presencia admisible de plagas dentro del establecimiento, y para cada sector de riesgo en especial.

El plano realizado en el diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo se completa con la ubicación de los dispositivos para el monitoreo instalados en la planta, con los registros de datos de las estaciones de referencias y la identificación de los riesgos. A partir de estos datos se determinan otras acciones para un adecuado manejo de plagas.

Mantenimiento e higiene (control no químico)

El plan de mantenimiento e higiene debe ser integral e incluir todas las estrategias para lograr un adecuado manejo de plagas. Se entiende por integral a la implementación del conjunto de operaciones físicas, químicas y de gestión para minimizar la presencia de plagas.

Recordemos que los insectos y roedores necesitan ambientes que les provean: o aire o humedad o alimento o refugio

Medidas Preventivas

Son medidas que deben realizarse en forma continua a los fines de minimizar la presencia de plagas.

Los registros deben contener:

- Fecha / Hora; qué se está registrando; dónde; quién; cuándo; observaciones; medidas Correctivas; firma del Responsable

Las mismas consisten en:

Limpiar todos los restos de comidas en superficies o áreas al finalizar cada día.

Limpiar la grasa retenida en las zonas de cocina.

Barrer los suelos, inclusive debajo de las mesadas y las máquinas, especialmente cerca de las paredes.

Limpiar los desagües.

Limpiar toda el agua estancada y derrames.

Recoger trapos, delantales, servilletas y manteles sucios. Lavar los elementos de tela con frecuencia.

No guardar cosas en cajas de cartón y en el suelo. Guardar las cajas en estantes de alambre y en estantes de metal si es posible.

No depositar la basura en cercanías de la planta.

Mantener cerradas las puertas exteriores. Las puertas que quedan abiertas para la ventilación deben contener un alambrado de tejido fino para evitar el ingreso de insectos voladores.

Utilizar telas de alambres para las aberturas que dan al exterior.

Reemplazar las luces blancas por luces amarillas (atraen menos los insectos por la noche) en las entradas de servicio y de distribución.

No mover los aparatos de lucha contra las plagas instalada por la empresa o grupos dedicados al manejo integral de plagas.

Comunicar la presencia y ubicación de los insectos al responsable del control de plagas.

Con la aplicación de estas acciones creamos condiciones adversas lo cual dificulta el desarrollo de las distintas plagas.

Además de las medidas de prevención son importantes las medidas de Control físico

El control físico está basado en el uso de criterios que permiten generar las mejores acciones de exclusión de las plagas en la planta. Por lo tanto, el personal dedicado al control de plagas deberá generar los informes necesarios para indicar qué tipo de mejoras se deberán realizar en la planta para minimizar la presencia de plagas en el lugar.

El uso de distintos elementos no químicos para la captura de insectos, como por ejemplo las trampas de luz UV para insectos voladores y las trampas de pegamentos para insectos o roedores también son consideradas acciones físicas. Otro tipo de barreras es el control de malezas en áreas peri-domiciliarias o caminos de acceso.

Control de roedores

Para acabar con los roedores, se pueden utilizar dos métodos físicos:

- Colocación de trampas.
- Empleo de ultrasonidos de 15 Mhz.

Control de insectos

Mosquiteras: colocación de mallas en las ventanas que se abran al exterior.

- Insectocutores: se trata de lámparas de luz ultravioleta que atrae los insectos, muriendo por descarga eléctrica justo antes de llegar a la luz. No se ubicarán sobre zonas donde se manipulen los alimentos. Se inspeccionarán periódicamente para la limpieza de las bandejas y el mantenimiento de los tubos fluorescentes, que se renovarán según las instrucciones del fabricante

Control de aves

Su entrada puede prevenirse mediante el uso de una luz amarilla rotatoria para pájaros, que los asusta cuando intentan volver a su nido. Estos equipos deben ser utilizados en una zona interior semioscura

Aplicación de productos (control químico)

Una vez conocido el tipo de plagas que hay que controlar, se procede a planificar la aplicación de productos. La aplicación debe ser realizada por personal idóneo y capacitado para tal fin.

Se debe contar con documentación en la que conste el listado de productos a utilizar con su correspondiente memoria descriptiva, la cual indicará el nombre comercial de cada uno de ellos, el principio activo, certificados de habilitación ante el Ministerio de Salud y SENASA, y la dosificación en que podrá ser utilizada. Se deberá adjuntar también la Hoja de Seguridad de cada producto, los cuales serán provistos por el fabricante de los mismos.

La planificación para el uso de productos químicos debe tener en cuenta: las áreas a tratar; que producto/s aplicar (principio activo, nombre comercial, banda toxicológica); modo de aplicación, frecuencia; lugares de aplicación; con qué equipo aplicarlo/s; responsables de las aplicaciones; que cuidados deben tenerse en cuenta durante el almacenamiento, la preparación y la aplicación de los productos; qué debe hacerse con los envases vacíos; qué tareas de mantenimiento deben realizarse a los equipos; qué medidas correctivas se prevén para los derrames; qué medidas correctivas se prevén por intoxicaciones, y quién

es el responsable en la planta; qué medidas correctivas se prevén ante la contaminación de alimentos o productos terminados, quién es el responsable en la planta

Otro punto a tener en cuenta es, qué tipo de requerimientos o limitaciones tiene cada planta en cuanto al uso de los diferentes principios activos en los distintos sectores, a fin de adaptarse a la hora de seleccionar los mismos.

Es necesario tener en cuenta algunas medidas de seguridad a la hora de aplicarlos:

- 1) Se debe leer la etiqueta para comprobar que se trata del producto correcto para el tipo de plagas.
- 2) Utilizar ropa de protección adecuada.
- 3) Utilizar los equipos de aplicación adecuados.
- 4) El personal que realice estas operaciones debe estar capacitado para realizar estas tareas-
- 5) En caso de contacto con el producto seguir las indicaciones de la etiqueta.

La inadecuada manipulación y/o aplicación de estos productos puede traer aparejados problemas de intoxicaciones a los aplicadores u operarios de la planta. Es responsabilidad directa del aplicador efectuar la correcta aplicación de los productos.

De presentarse un problema toxicológico (operario, animal, producto elaborado, etc.) se deberá dar aviso a los centros de Toxicología que figuran en los marbetes del producto para una atención de emergencia, y al fabricante del plaguicida quienes prestarán la asistencia necesaria. Nunca tirar los marbetes o rótulos de los envases.

Control de roedores

Un remedio efectivo para ratas son los cebos, de los que la rata debe alimentarse aproximadamente durante 3 días para que se consiga la dosis letal. Los cebos deben ser marcados en un mapa del área tratada y controlados sistemáticamente. Deben situarse en las entradas y alrededor de los perímetros de los edificios.

Generalmente, deben ser colocados a intervalos no menores de 9 m.

Los obstáculos en las rutas de las ratas se utilizarán para forzar su paso por los cebos. Las rutas se pueden conocer y seguir observando las manchas en las paredes y suelos y sus excrementos.

Control de insectos

Fumigaciones: los insecticidas deben evitarse en la industria alimentaria y únicamente ser utilizados en casos extremos y bajo control exhaustivo. En este caso se realizarán únicamente cuando no haya alimentos presentes y respetando un tiempo prudencial desde su aplicación al procesado de alimentos. El tratamiento se realizará por personal entrenado para tal fin. Todos los insecticidas son adulterantes si entran a formar parte del producto

Control de aves

Si la luz amarilla no puede ser utilizada y se encuentran pájaros en zonas sobre los equipos de procesado u otras zonas de riesgo se pueden cubrir las vigas con líquido repelente de pájaros.

Es importante recordar que los plaguicidas son tóxicos para el hombre, por tanto, cuando sea imprescindible su uso, se recomienda contratar a empresas especializadas.

Verificación (control de gestión)

Esta tarea es de suma importancia y colabora directamente en el momento de hacer un análisis de la evolución del MIP, y ayuda notablemente a detectar el origen de la presencia de plagas.

Para ello es imprescindible llevar al día los registros, los cuales deben ser confeccionados por el personal dedicado al control de plagas, y estar disponibles en planta.

Esta tarea fundamentalmente dará las respuestas al responsable de la planta y generará un permanente sistema de auditoría interna, al mismo tiempo suministrará los datos necesarios ante cualquier auditoría externa.

Implementación del plan

Para lograr la implementación del plan el personal dedicado al control de plagas deberá hacer un diagnóstico inicial previo. Este diagnóstico constará de un reconocimiento del lugar y de la identificación de cada uno de los sectores, para poder contar con todos los elementos necesarios para la implementación del MIP. Es muy importante realizar el relevamiento de cada uno de los sectores de la planta y de las operaciones que en ellos se realizan, a fin de detectar posibles desviaciones que puedan afectar negativamente la producción de alimentos por la presencia de las plagas, es por ello que se debe:

1. Recorrer todos los sectores en los distintos turnos.
2. Dialogar con los encargados de cada sector y de cada turno.
3. Chequear las rutinas y horarios de limpieza.
4. Dialogar con el responsable del servicio técnico para registrar fechas de mantenimiento preventivo de las maquinarias.
5. Dialogar con encargados de jardinería para coordinar acciones.
6. Chequear la recepción de mercaderías y qué tipo de inspección realizan en ese momento.
7. Verificar instalaciones de cada sector.
8. Verificar el entorno de la Planta.

Todos estos puntos serán de suma importancia para desarrollar un adecuado plan MIP. Cada planta debe tener su propio plan.

El plan de actividades debe incluir todas las tareas que se desarrollarán dentro del establecimiento para lograr el manejo de insectos rastreros, insectos voladores y

roedores entre otros. En este plan deben estar especificadas todas las tareas programadas y las no programadas, como por ejemplo:

Frecuencia, horarios y duración de las visitas.

Personal asignado para realizar las tareas.

Frecuencia de presentación de informes.

Tareas rutinarias y programadas que se realizarán para actuar en forma preventiva.

Tareas no rutinarias o no programadas que se realizarán para ejercer acciones correctivas.

Productos a utilizar en los distintos sectores.

Memoria descriptiva de los productos seleccionados.

Hojas de seguridad de los productos seleccionados.

Presentación de planillas y/o formularios con aclaración de su funcionamiento.

Registro de aplicación de productos en los distintos sectores.

Registro de monitoreo de insectos rastreros (Figura 6).

Registro de monitoreo de insectos voladores (Figura 6).

Registro de monitoreo de roedores (Figura 6).

Registro o informes con las medidas a adoptar por presencia de aves.

Registro o informes con las medidas a adoptar por presencia de perros y/o gatos.

Registro del funcionamiento de trampas de luz.

Registro del consumo de rodenticida en estaciones de cebado.

Cuadros estadísticos en los cuales se registre la evolución del plan.

Plan de capacitación del personal del establecimiento.

Tal como figura en el último punto es sumamente importante tener implementado un plan de capacitación para el personal de la planta, el cual tendrá como objetivo difundir los conocimientos referidos a las distintas plagas que podrían estar presentes en la planta, problemática y perjuicios que las mismas originan, medidas preventivas y por último cómo se debe proceder ante cualquier evidencia o presencia de plagas.

Para que la implementación y el desarrollo de un plan MIP sea exitoso, como para cualquier otro sistema de gestión, es fundamental la concientización de todos los actores intervinientes en la cadena de abastecimiento y elaboración, como así

también un trabajo coordinado con proveedores, transportistas y distribuidores. El éxito se basa en la educación, prevención y en la incorporación de una cultura de mejora continua en cada una de los procesos.



Figura 6. Elementos del monitoreo: trampas y cebos periféricos. Fuente: Miglianelli (2011) Tecnicatura Universitaria en Calidad e Inocuidad Agroalimentaria. UNLZ

Consideraciones acerca del MIP

Debemos ser conscientes que el control de plagas no depende únicamente del responsable o de la empresa de servicios que esté realizando la operación, sino que es una tarea que debe ser llevada a cabo por todos los integrantes del sistema.

El responsable del Manejo Integrado de Plagas tiene la obligación de orientar o asesorar a los integrantes de la planta en forma permanente en todo lo que sea necesario para lograr mejores resultados. Esta información debe ser lo más clara posible y debe estar perfectamente documentada.

El manejo integrado de plagas no es simplemente aplicar productos químicos en forma indiscriminada en los distintos sectores de un establecimiento sino que consiste en realizar un conjunto de tareas en forma racional, continua, preventiva y organizada para brindar seguridad en los alimentos, mejorar la calidad de los mismos, disminuir pérdidas por productos alterados y cuidar la imagen de la compañía.

Capítulo 7

Higiene en la elaboración

Elaboración y Fraccionamiento

Medidas preventivas para evitar contaminaciones cruzadas:

Si bien el diseño del proyecto propuesto para el establecimiento elaborador es exclusivo para la elaboración de ALG, podemos describir las pautas necesarias para evitar contaminaciones cruzadas, para establecimientos de elaboración mixta, es decir ALG y productos convencionales

Para los establecimientos que elaboran tanto ALG como con gluten, deberán minimizar los riesgos de contaminación cruzada que puede provenir de la contaminación con ingrediente con gluten o por POES deficientes que no eliminan los residuos de las producciones anteriores.

Los establecimientos designaran áreas, líneas y equipos de elaboración exclusivos para ALG.

Si no fuera posible la designación de líneas y equipos exclusivos, se realizaran las siguientes acciones:

Validación de POES.

Inicio de la producción con la elaboración de los ALG. De esta manera, el riesgo de contaminación por polvo suspendido será mínimo.

La primera fracción de producto elaborado no se considerara libre de gluten. Esta fracción se descartara o se comercializara como producto con gluten.

Si el proceso involucra una inmersión en líquido (agua, aceite, caldos, etc.), el mismo solo se utilizara para ALG o será de primer uso.

Los utensilios tales como platos, tablas de cortar, recipientes deberán ser de uso exclusivo, deberán guardarse por separado en contenedores o alacenas exclusivas debidamente identificados.

Formulación:

Ingredientes:

Para la masa

- **Harina de arroz sin TACC.**
- **Fécula de maíz sin TACC.**
- **Fécula de mandioca sin TACC.**
- **Levadura de cerveza sin TACC.**
- **Azúcar sin TACC.**
- **Albumina de huevo sin TACC.**
- **Goma guar sin TACC.**
- **Acido ascórbico sin TACC.**

- **Caseinato sódico sin TACC.**
- **Aceite de girasol sin TACC.**
- **Sal sin TACC.**
- **Agua potable.**

Para la cubierta

- ❖ **Tomate triturado sin TACC.**
- ❖ **Adobo para pizza sin TACC.**
- ❖ **Aceite de girasol sin TACC.**
- ❖ **Sal sin TACC**
- ❖ **Mozzarella sin TACC**

Todos los ingredientes enumerados deberán estar aprobados como libres de gluten por el ANMAT o deberán tener certificados que avalen dicha condición, si así no fuera estos constituirán un riesgo para la población destinada a consumir las pizzas elaboradas con tales elementos.

Supervisión: Estará a cargo del responsable interno de calidad, quien determinara si los productos de la formulación serán adecuados en calidad, inocuidad, proporción y medida para ser utilizados durante el proceso de elaboración.

Instructivo del proceso de elaboración

Como primera etapa se procede a la recepción de las materias primas e insumos, esta mercadería debe provenir de proveedores inscriptos como elaboradores de alimentos libres de gluten, es decir deben estar presentes en listado que provee el ANMAT en donde están registrados dichos proveedores, también deberá verificarse que las materias primas provistas por estos estén inscriptas como ALG luego se controla documentación de las mismas: protocolos de análisis de detección de gliadina, certificados, rótulos, fechas de vencimiento, entre otros, la siguiente instancia es la verificación del estado de la mercadería, envases

controlando la integridad de los mismos y registros de temperatura del transporte, además se constatará la temperatura de los insumos que requieran refrigeración no supere los 5°C. Posteriormente se almacenan a temperaturas de refrigeración mozzarella, levaduras, albumina de huevo y en condiciones isotérmicas los insumos que no requieran refrigeración como por ej.: harinas, aceites, latas de tomate triturado, goma guar, ácido ascórbico y caseinato sódico. Periódicamente se tomarán muestras de las materias primas e insumos, para enviar para su análisis para verificar la inocuidad de los mismos, además se realizarán semestralmente auditorías de los proveedores, como parte del programa de aseguramiento de la calidad de la empresa.

Para la elaboración de la base de pizza, se pesan los ingredientes: mezcla de harinas de arroz que entre sus principales nutrientes encontramos los hidratos de carbono, aunque también aporta minerales, vitaminas (niacina y tiamina) y en menor proporción proteínas; fécula de maíz que está compuesta por hidratos de carbono y su función es espesante y fécula de mandioca que está compuesta fundamentalmente por hidratos de carbono, actúa también como espesante, ligante y le otorga cierta elasticidad; el caseinato de sodio se utiliza como emulsificante y tiene una gran capacidad de gelatinización, además estabiliza emulsiones y otorga esponjosidad y textura; agua; sal; azúcar; albumina de huevo y goma guar, la incorporación de estos últimos se debe a la función de espesante, consiguiéndose dos resultados se reduce la resistencia durante el amasado y no se vuelve fluida cuando se para el amasado. Al mismo tiempo favorece la retención de gas y las cualidades del pan mejoran; levadura.

Luego de pesado se tamizan las harinas para prevenir la contaminación con elementos extraños a los componentes de las harinas, luego estas se colocan junto con el resto de los ingredientes en la amasadora y se procede al mezclado y amasado durante 10 minutos a temperatura ambiente. Si se amasa solo almidón y agua la masa ofrece una gran resistencia, pareciendo muy consistente, pero al parar el amasado la masa se vuelve semilíquida. La razón principal de agregar goma guar y clara de huevo es que realizan la función de espesante, consiguiéndose dos resultados se reduce la resistencia durante el amasado y no se vuelve fluida cuando se para el amasado. Al mismo tiempo favorece la

retención de gas y las cualidades de la masa mejoran, la levadura se agrega al final para evitar la formación de gas prematura, luego se fermenta a 37°C hasta duplicar el volumen de la masa, posteriormente se coloca en una tolva que alimenta una línea que la conduce hacia una laminadora con rodillos que le otorgan el espesor deseado y los siguientes pasos son el troquelado de las bases y la precocción, hablamos de precocción ya que el consumidor será quien realice la última etapa del horneado. Seguidamente a las bases de pizza se agrega la cubierta, salsa de tomates y mozzarella.

Las pizzas ya elaboradas se congelan y se envasan en bolsas de papel celofán y por último se colocan en cajas de cartón. Por último se almacenan en freezer hasta el momento de su distribución y venta. (Fuente: Platos ultracongelados-Completo. 2009).

Objetivo: Elaboración de pizzas supercongeladas libres de gluten, dicho producto es un alimento precocido, supercongelado, envasado en un envase primario que es una bolsa de celofán, a su vez dicho envase está contenido en un envase secundario de cartón. Deberá almacenarse en freezer hasta su vencimiento o venta. Para poder consumirse deberá completarse la cocción, en horno durante 20 minutos

Responsables: Personal de proceso de elaboración, operarios de mantenimiento de equipos, como así también encargados de limpieza y desinfección

Alcance: Áreas de elaboración, de mantenimiento de equipos, como así personal de limpieza y desinfección.

Supervisión: Esta estará a cargo del responsable del área de calidad, el que será el encargado de verificar que los equipos y utensilios estén en condiciones adecuadas en cuanto a la higiene y mantenimiento de los mismos para esto además de corroborar los registros de limpieza, desinfección y mantenimiento de los mismos, como así también deberá tomarse muestras de las superficies de dichos

elementos, para evitar contaminaciones cruzadas que puedan alterar el producto que se va elaborar.

Envasado

En esta etapa se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

Selección del material de envasado: se asegura que el material no contenga sustancias derivadas del trigo (por ejemplo, envases en cuya composición se encuentren almidones o almidones modificados provenientes del trigo como ser papeles celulósicos regenerados , películas de recubrimiento en envases comestibles)

Se respetaran los procedimientos y prácticas como ser: POES validados, separación e identificación de áreas, equipos y líneas.

Responsables: Personal de proceso de línea de envasado, operarios de mantenimiento de equipos, como así también encargados de limpieza y desinfección

Alcance: Áreas de empaque, de almacenamiento de packaging, de mantenimiento de equipos, como así personal de limpieza y desinfección.

Supervisión: Esta estará a cargo del responsable del área de calidad, el que será el encargado de verificar que los elementos de packaging sean los aprobados por la autoridad sanitaria competente, y que los mismos se encuentren en condiciones adecuadas en cuanto la higiene e integridad de los mismos para evitar contaminaciones cruzadas que puedan alterar el producto terminado.

Síntesis del proceso

Preparación de las materias primas

- ❖ Selección de materias primas.
- ❖ Fraccionamiento y pesada de los ingredientes.
- ❖ Preparación de pre-mezclas y concentrados.
- ❖ Dilución de ingredientes.

Se deberá tener en cuenta en esta etapa lo siguiente:

- Designar e identificar área y equipos exclusivos.
- Entre una actividad y otra implementar POES validados.

- Para el pesado y fraccionado de las materias primas deberán usarse sus envases originales o contenedores con tapa claramente identificados.

Rotulado

Según la ley N° 26588 “los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el 3º, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios claramente visible la leyenda “libre de gluten y el símbolo “SIN TACC”.

A continuación podemos ver un ejemplo acerca del correcto rotulado.

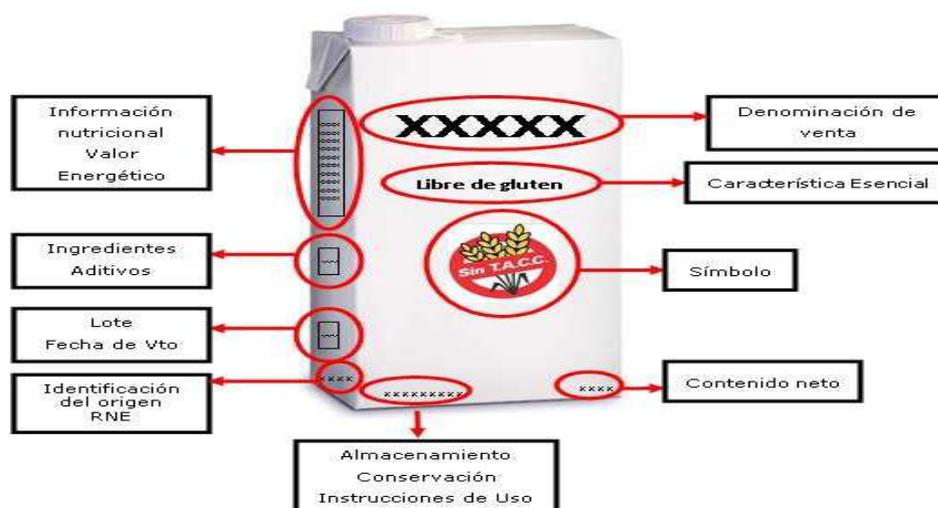


Figura 7. Rotulado para productos libres de gluten. Fuente: Guía de Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten
CAPITULO IV: Elaboración – Fraccionamiento – Envasado - Rotulado Anmat, 2015

Plan de validación

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de la información científica y técnica, para determinar si las medidas de control si son capaces o no de lograr su propósito específico en función del control del peligro.

Previo al proceso de validación, se realizaran las siguientes tareas:

Identificar el peligro, en este caso el gluten.

Identificar el resultado esperado de la medida: eliminar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

Identificar la medida de control correctiva y/o preventiva: las medidas pueden validarse individualmente o en conjunto por ejemplo la práctica del lavado de manos individualmente, como general seria determinar si un área LG esta eficientemente aislada.

Los resultados de la validación demostraran que la medida:

Si es capaz de controlar el peligro, o no es capaz de controlar el peligro, por lo tanto no podrá implementarse.

Una vez validada e implementada se realizara la verificación de manera frecuente y continua con el objetivo de demostrar que la medida es efectiva.

En determinadas ocasiones es necesario revalidar, cuando se realicen cambios en formulaciones, materias primas, proveedores, etc.

Todos los procesos de verificación, validación y revalidación serán documentados y registrados como evidencia de que el peligro está controlado.

Trazabilidad

Los establecimientos contaran con un Plan de trazabilidad que permitirá realizar:

Trazabilidad hacia atrás: permitirá conocer los productos que ingresan a la empresa y quienes proveen los mismos.

Trazabilidad interna: permitirá relacionar las materias primas e insumos con los procesos realizados dentro del establecimiento, los productos finales, además de los resultados de los controles internos.

Trazabilidad hacia adelante: permitirá conocer la relación entre los productos expedidos por la empresa y sus clientes.

A continuación (Figura 8) se incluye un ejemplo acerca de los registros necesarios para cumplir con el Plan de trazabilidad.

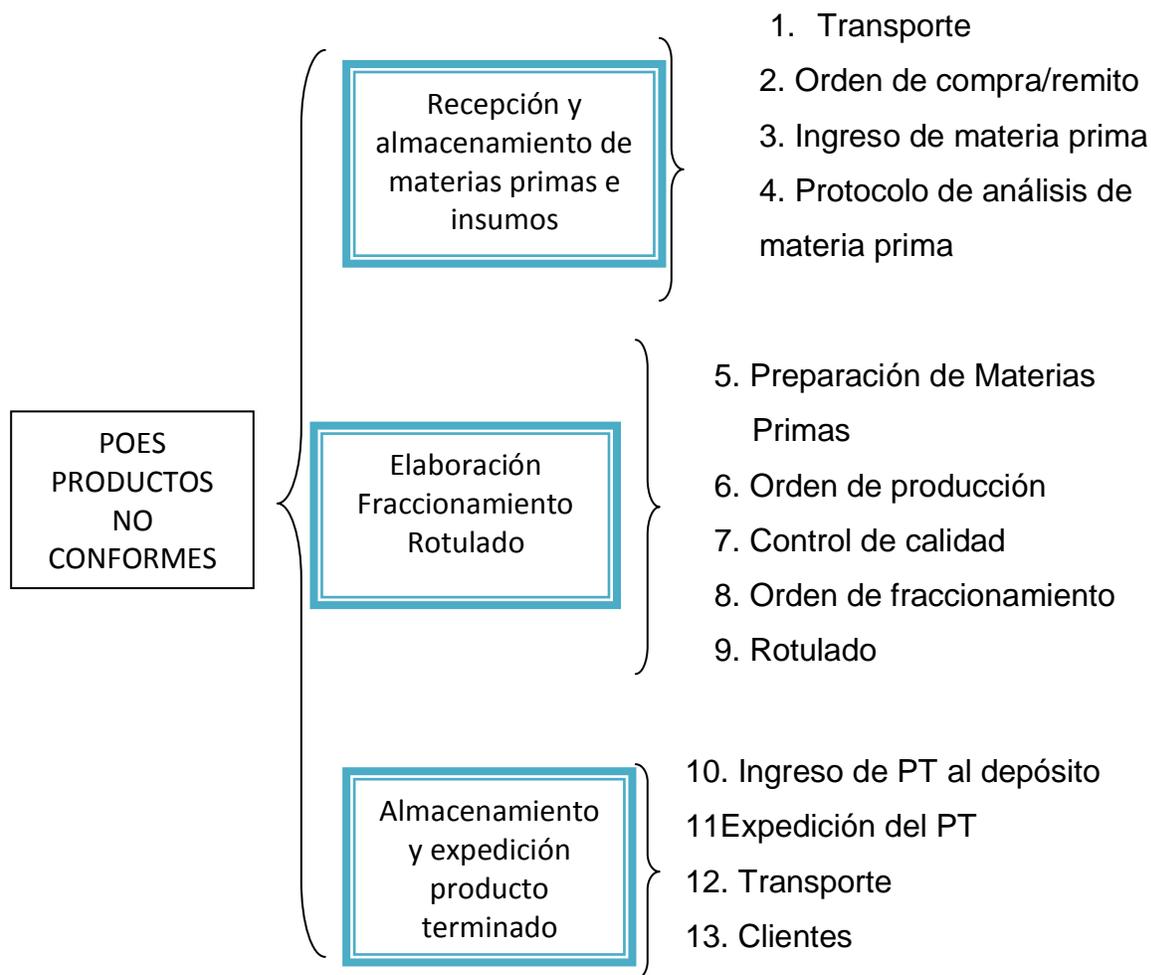


Figura 8. Registros necesarios para cumplir con el plan de trazabilidad

Retiro del mercado

El inicio y la finalización del retiro deberán ejecutarse en el menor tiempo posible, para minimizar la exposición de los consumidores celíacos a productos que puedan representar un riesgo para la salud.

Capacitación

Deberá incluir:

Conocimiento general sobre la celiaquía y su relación con la presencia de gluten en alimentos.

POES.

Procedimientos para prevención y control de la contaminación con gluten (lavado de manos, prácticas de manipulación, vestimenta, etc.)

Registros adecuados a la línea de proceso.

Manejo de materiales de reproceso (condiciones en que dicho producto debe ser utilizado)

Gestión de residuos (identificados y separados de las áreas de trabajo).

Etiquetado de las materias primas, productos semielaborados y producto terminado)

Evaluación de desempeño

El propósito de esta evaluación es:

Reconocer el desempeño y cumplimientos de funciones del personal.

Detectar necesidades de capacitación y entrenamiento.

Identificar fortalezas y debilidades para mejorar el desempeño.

Dicha evaluación se podrá realizar a través de supervisión directa de las prácticas operacionales, monitoreo de registros y auditorías internas de las etapas del proceso.

Capítulo 8

Almacenamiento y transporte

Los métodos de almacenamiento (Figura 9) tienen como objetivo fundamental evitar la contaminación cruzada.

Algunos principios importantes para el almacenamiento de la mercadería son:

1. Las instalaciones no representaran un riesgo para los productos que se almacenan allí.
2. Se emplearan materiales lisos y durables, impermeables y lavables de ser posible.
3. Las materias primas tales como la muzzarella deberán almacenarse en cámaras refrigeradas con temperaturas entre 1°C y 4°C, los otros elementos deberán ser estibados en estanterías o tarimas a una temperatura ambiente que no supere los 25°C para evitar la degradación y deterioro de los mismos.
4. Se utilizaran depósitos exclusivos para productos libres de gluten. Si esto no fuera posible, se implementaran medidas preventivas y de control para evitar el contacto con la mercadería con y sin gluten:

Sectorizar y separar destinando contenedores y estanterías exclusivas, delimitando las zonas e identificando con cartelería.

Resguardar la integridad de los envases primarios y secundarios y/o contenedores.

5. Establecer y documentar POES.

Algunas particularidades representan las devoluciones de productos efectuadas por los clientes, en ese caso se deberá identificar la partida de forma clara y visible. Además se deberá ubicarlo en lugares diferenciados y separados de los depósitos de materia prima, de producto terminado en buen estado. Posteriormente tendrá que decidirse su destino final, realizar el reproceso o reacondicionamiento, o bien proceder a eliminarlo.



Figura 9. Almacenamiento de materias primas. Fuente: Guía para elaborar menues sin gluten EZE. Asociación celiaca Euskadi. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco 2004.

Almacenamiento de productos terminados

Luego de envasar los productos terminados se almacenaran en cámaras de congelación en donde se conservaran a temperaturas inferiores a los -18°C , los productos deberán ser estibados en forma adecuada sobre tarimas o estanterías, dejando un espacio suficiente entre una tarima y otra, permitiendo la inspección de los pisos, higiene y desinfección de los mismos. De esta manera preservaremos la inocuidad del producto, evitando posibles contaminaciones por higiene deficiente. Los productos permanecerán en las cámaras de congelación hasta el momento de su expedición.

Objetivo: Almacenamiento de materias primas y producto terminado, de manera tal que los mismos permitan conservar la integridad e inocuidad de dichos productos, para así evitar posibles contaminaciones cruzadas que puedan afectar la salud de los consumidores.

Responsables: Personal encargado del depósito de materias primas y producto terminado.

Alcance: Depósito de materias primas y producto terminado.

Supervisión: Esta estará a cargo del responsable del área de calidad, el que será el encargado de verificar que las diferentes áreas de almacenamiento se encuentren en condiciones de temperatura de manera tal que puedan ser verificados con instrumentos de medición calibrados y certificados por entes autorizados para dicho fin, además también deberá corroborar los procedimientos de higiene de las áreas mencionadas anteriormente, hayan sido adecuados para evitar contaminaciones cruzadas que puedan alterar las materias primas y a el producto terminado

Transporte

Sería conveniente que el transporte sea exclusivo para mercadería sin TACC, en caso contrario se deberán tomar medidas preventivas y de control necesarias para evitar el contacto entre la mercadería con gluten y la sin gluten.

El producto terminado deberá ser transportado en vehículos adecuados para transportar mercaderías supercongeladas, para esto deberán poseer instrumentos de medición que puedan ser verificados mediante registros que consignen los valores de temperatura durante el trayecto entre el establecimiento elaborador y el de expendio de la mercadería.

Los vehículos deberán estar habilitados por la autoridad sanitaria competente.

Objetivo: El transporte y distribución del producto terminado en condiciones adecuadas de higiene y temperatura desde el establecimiento elaborador a los lugares de venta del mismo.

Responsables: Personal encargado de transporte y expedición

Alcance: Área de transporte y expedición.

Supervisión: Esta estará a cargo del responsable del área de calidad, el que será el encargado de verificar que los vehículos se encuentren habilitados para transportar el producto terminado, como así también las en condiciones de temperatura de manera tal que puedan ser verificados los registros de las mismas,

además también deberá corroborar los procedimientos de higiene de los mismos, hayan sido adecuados para evitar contaminaciones cruzadas que puedan alterar las materias primas y a el producto terminado

Capítulo 9

Control de producto terminado

Dado que la empresa se dedica a la exclusiva producción de ALG y habiéndose chequeado las materias primas en el momento de ingresar al establecimiento, y controlados los certificados que acreditan su condición de productos libres de gluten. A lo cual se suma el control de las superficies que están en contacto con los ingredientes y alimentos verificando que las mismas se encuentren libres de gluten, tanto durante su almacenamiento, como en las diferentes etapas de la elaboración. Por tal motivo la toma de muestras de producto terminado, para la determinación de presencia de gluten en los mismos, no debería ser necesaria con tanta asiduidad como en las etapas anteriormente evaluadas, en tanto que si deberán controlarse la integridad de los envases para evitar contaminaciones cruzadas, también deberá verificarse que los productos se encuentren a una temperatura menor a -18°C , al igual que la temperatura del transporte donde serán expedidos, dichos controles serán realizados mediante instrumentos de medición debidamente calibrados

En esta etapa el producto es preparado para abandonar el establecimiento se deberán establecer los protocolos de expedición. En los que se determinará la frecuencia de toma de muestras, verificación de parámetros sensoriales, fisicoquímico y/o microbiológico, revisión de documentación; de todas estas actividades se mantendrá los registros de los controles realizados (Tablas 18 y 19).

Detección de gluten en producto terminado

Durante el proceso de elaboración, los alimentos se someten a tratamientos térmicos y a otros procesos que pueden modificar la estructura del gluten.

Esta modificación y la heterogeneidad de los alimentos suponen una barrera para la correcta extracción del gluten de los alimentos.

El método tradicional de extracción del gluten consiste en la utilización de una mezcla etanol-agua al 60%. La eficiencia del proceso puede mejorarse, especialmente para la extracción del gluten en alimentos procesados con calor, añadiendo a la muestra antes de la extracción definitiva en etanol sustancias reductoras y desnaturalizantes para solubilizar los agregados de gluten producidos por el calor. La solución que contiene estas sustancias se ha patentado en España con el nombre de cocktail de extracción de gluten (en la patente, cuyo número de publicación es el ES2182698, figuran el Dr. Méndez y colaboradores como inventores y ha sido licenciada a la empresa Imbiosis. (Vt miód, técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos, Gonzalez, Garcia, Fernandez Gago y Benito, 2007).

Una vez realizadas las verificaciones establecidas por el protocolo de expedición, el producto terminado estará:

- **Aprobado:** cuando cumple con todos los requisitos establecidos y por tanto se encuentra liberado para su distribución/comercialización.

- **Retenido:** cuando no cumple con algunos o todos los requisitos establecidos y por tanto no puede ser liberado para su distribución/comercialización. Este producto deberá ser identificado y se deberá evaluar la causa del desvío y determinar la acción a seguir con el producto no conforme o fuera de especificación.

Todo aquel producto contaminado con gluten deberá ser inmediatamente segregado e identificado de las áreas de almacenamiento de ALG.

La empresa mantendrá un registro de los envíos, donde se especifique el alimento, la fecha de elaboración o lote y los datos que permitan identificar el producto y el destino en caso de tener que proceder a un recupero de producto

Tabla 18. Registro de control de temperatura cámara de congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)

Temperatura	Instrumento de medición	Fecha	Responsable

Tabla 19. Registro de control de temperatura cámara fría ($\leq 5^{\circ}\text{C}$)

Temperatura	Instrumento de medición	Fecha	Responsable

Reproceso

Siempre que una partida este fuera de especificación debe ser identificada y segregada del área lo antes posible para poder minimizar los riesgos de posible contaminación. Una vez realizado esto, se analizaran las causas y se procederá según el caso (Figura 10).

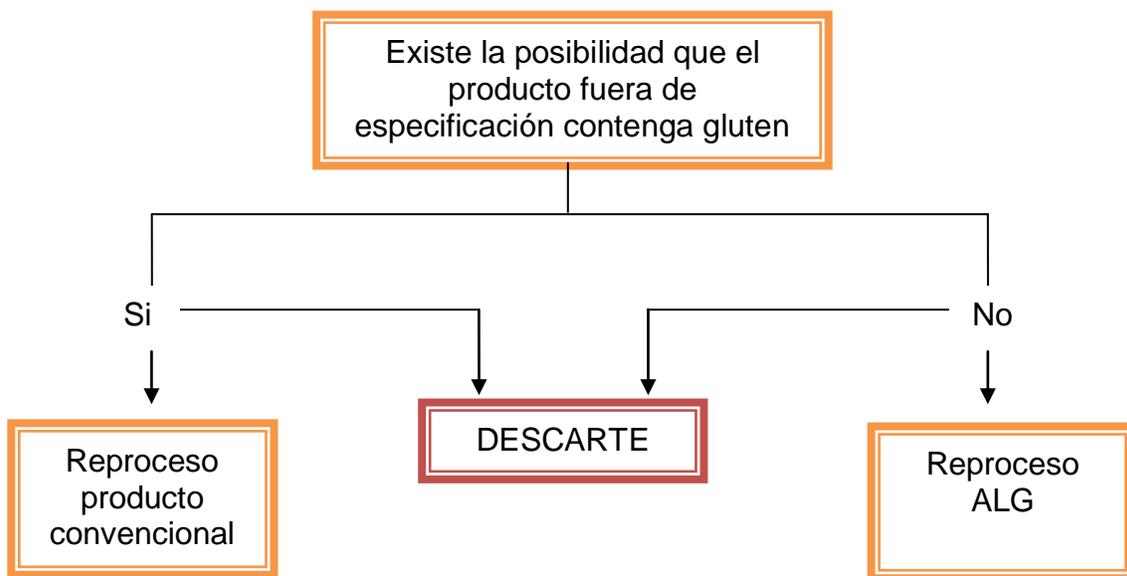


Figura 10. Procedimiento a seguir ante la ocurrencia de una partida fuera de especificación

Expedición

En esta etapa el producto es preparado para abandonar el establecimiento, para esto deberán realizarse protocolos de expedición. Aprobado: cuando cumple con

los requisitos y por lo tanto el producto se libera para su distribución y comercialización.

Glosario

El glosario se incluye en Anexos

3.2. Propuesta de lineamientos para el diseño del plan HACCP

Tercer objetivo

Proponer lineamientos para el diseño del plan HACCP.

Sistema HACCP

El sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de riesgos.

PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3: Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de comprobación 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.

Directrices para la aplicación del sistema de HACCP (Codex Alimentarius, 2009)

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los riesgos y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los riesgos, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

Aplicación

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad como su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microbios (por ej. los tratamientos térmicos: precocción, refrigeración y de congelación, etc), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un Análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (véase al Principio 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo. Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de riesgos, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores: la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud; la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros; la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;

La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

Desarrollo del sistema HACCP

Secuencia lógica para la aplicación del HACCP

6) FORMACIÓN DE UN EQUIPO HACCP

La empresa deberá disponer de un equipo multidisciplinario, con los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos, que puede estar conformado tanto por personal de la empresa como externo. Podría estar formado por personal de los diferentes sectores, como producción, ingeniería, aseguramiento de la calidad, limpieza, laboratorio, entre otros; ya que el equipo deberá recolectar y evaluar datos técnicos, como también identificar y analizar peligros para determinar los PCC

7) DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Pizzas supercongeladas libres de gluten, dicho producto es un alimento precocido, supercongelado, envasado en un envase primario que es una bolsa de celofán, a su vez dicho envase está contenido en un envase secundario de cartón. Deberá almacenarse en freezer hasta su vencimiento. Para poder consumirse deberá completarse la cocción, en horno durante 20 minutos

Ingredientes:

Para la masa

- Harina de arroz.
- Fécula de maíz.
- Fécula de mandioca.
- Levadura de cerveza sin TACC.
- Azúcar sin TACC.
- Albumina de huevo.
- Goma guar sin TACC.
- Aceite de girasol sin TACC.
- Sal sin TACC.
- Agua potable.

Para la cubierta

- ❖ Tomate triturado sin TACC.
- ❖ Adobo para pizza sin TACC.
- ❖ Aceite de girasol sin TACC.
- ❖ Sal sin TACC
- ❖ Mozzarella sin TACC

Todos los ingredientes enumerados deberán estar aprobados como libres de gluten por el ANMAT o deberán tener certificados que avalen dicha condición, si así no fuera estos constituirán un riesgo para la población destinada a consumir las pizzas elaboradas con tales elementos.

Las pizzas ya elaboradas se congelan y se envasan en materiales adecuados para la congelación. Por último se almacenan en freezer hasta el momento de su distribución y venta.

3). DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO

El producto está destinado especialmente a las personas celíacas, que tal como desarrollamos anteriormente no pueden consumir alimentos que dentro de su composición posean gluten. Al igual que cualquier otro producto precocido supercongelado, deberá almacenarse en freezer hasta la fecha de vencimiento. Para poder consumirse deberá retirarse de sus envoltorios y completar la cocción en el horno a 180°C durante 20 minutos.

4). ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo debería ser elaborado por el equipo HACCP y sería necesario que incluya todas las etapas del proceso.

Este facilitará la identificación de las rutas de potencial contaminación, en base a las cuales pueden determinarse métodos de control.

Diagrama de flujo para la elaboración de pizzas supercongeladas libres de gluten
Véase el diagrama indicado en la página 21

5. CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

El equipo HACCP debería comparar el diagrama de flujo con el proceso real durante todas sus etapas, como también el esquema de la planta.

Esta verificación sirve para confirmar que las principales etapas han sido identificadas y que los movimientos de los empleados y del producto son correctos.

6. COMPILACIÓN DE UNA LISTA DE LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA ETAPA, REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y EXAMEN DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS –Principio 1.

El equipo HACCP deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden preverse en cada etapa de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la recepción de la materia prima (se debería realizar evaluación de proveedores), pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el uso final del producto.

En dicha lista se deben enumerar todos los peligros biológicos, químicos y/o físicos que pueden producirse en cada etapa y luego analizarlos para identificar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros que son indispensables eliminar o reducirá niveles aceptables a fin de producir un alimento inocuo.

Al efectuar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o desarrollo de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos y/o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

El análisis de peligros debe realizarse a cada producto nuevo y es conveniente revisar el anterior, cuando existan cambios en las materias primas, la formulación,

los métodos de preparación y proceso, los envases, la distribución y/o el uso del producto.

Deberán analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Análisis de peligros

Este análisis consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases desde la recepción de la materia prima pasando por la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto y evaluar cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad.

Para considerar los peligros se tendrá también en cuenta la experiencia, los datos epidemiológicos y la literatura científica. De esta forma, deberá efectuarse un balance entre la probabilidad de ocurrencia y la severidad del peligro, lo que se realiza a través de una matriz para establecer su significación.

Los pasos a seguir en el análisis del peligro son:

- i) Identificación del peligro.**
- ii) Determinación de las fuentes de contaminación.**
- iii) Influencia en el proceso tecnológico.**
- iv) Evaluación de los peligros.**

Los tres primeros se refieren a lograr una lista de peligros potenciales. Para realizar esto, se lleva a cabo un proceso que tiene en cuenta:

- Los ingredientes utilizados en el producto.
- Las actividades que se desarrollan en cada uno de los pasos del proceso.
- El equipamiento utilizado en el proceso.
- El producto final y su forma de conservación.
- Forma de distribución.
- Intención de uso.

- Tipo de consumidores (celiacos).

Se desarrollara así una lista de peligros potenciales (biológicos, físicos y químicos) que pueden incrementarse o ser controlados en cada fase del proceso (Tabla 20)

Tabla20. Peligros potenciales en las distintas fases del proceso de elaboración de pizzas supercongeladas

Peligros	Agentes causales	Etapas*													Posibles Fuentes		
		1	2	3	3A	3B	3C	3D	3E	4	5	6	7	8		9	
Biológicos	Mohos (<i>Rhizopus nigricans</i> , <i>Aspergillus niger</i> , etc) Bacterias: <i>Bacillus subtilis</i>	X										X				X	Humedad relativa superior al 70% Aire cargado de esporas durante el enfriamiento, antes de su congelación
Biológicos	Gérmenes lácticos							X									Fermentación de la masa demasiado prolongada
Biológicos	Insectos (Gorgojos, polillas, etc)	X	X		X												POES y MIP inadecuados, mala higiene del transporte, o de los proveedores
Biológicos	Salmonella				X	X											Problemas de conservación, mal pasteurizado, o liofilizado de la albumina según la presentación, contaminación cruzada
Biológicos	<i>Clostridium botulinum</i> , mohos, levaduras										X						Producto mal esterilizado y con pH inadecuado

Biológicos	<i>Micrococcus, Streptomyces</i> y esporas de mohos como <i>Penicillium</i> y <i>Aspergillus</i> . <i>Pseudomonas</i> , coliformes, <i>Clostridium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Leptospiras</i> , <i>E. coli</i> , <i>M. tuberculosis</i> , <i>Streptococcus</i>										X				X	Contaminación cruzada POES inadecuados, problemas con la cadena de frío
Químicos	Gluten	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Contaminación cruzada
	Residuos de pesticidas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	MIP inadecuados, materia prima contaminada en origen o transporte
Físicos	Papel, cartón					X							X			Contaminación cruzada
	Elementos metálicos						X									Mantenimiento inadecuado de maquinarias, o virutas provenientes de la limpieza

* Etapas: 1 Recepción de materia prima.2 Almacenamiento de materia prima3 Preparación de la masa3 A Mezclado3 B Dosificación de ingredientes.3 C Amasado.3 D Fermentado.3 E Estirado y troquelado.4 Horneado.5 Adición de la cubierta.6 Congelado.7 Envasado.8 Almacenamiento en freezer.9 Distribución y venta.

Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (véase el Principio 2)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo un diagrama (Figura 11), en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá

utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

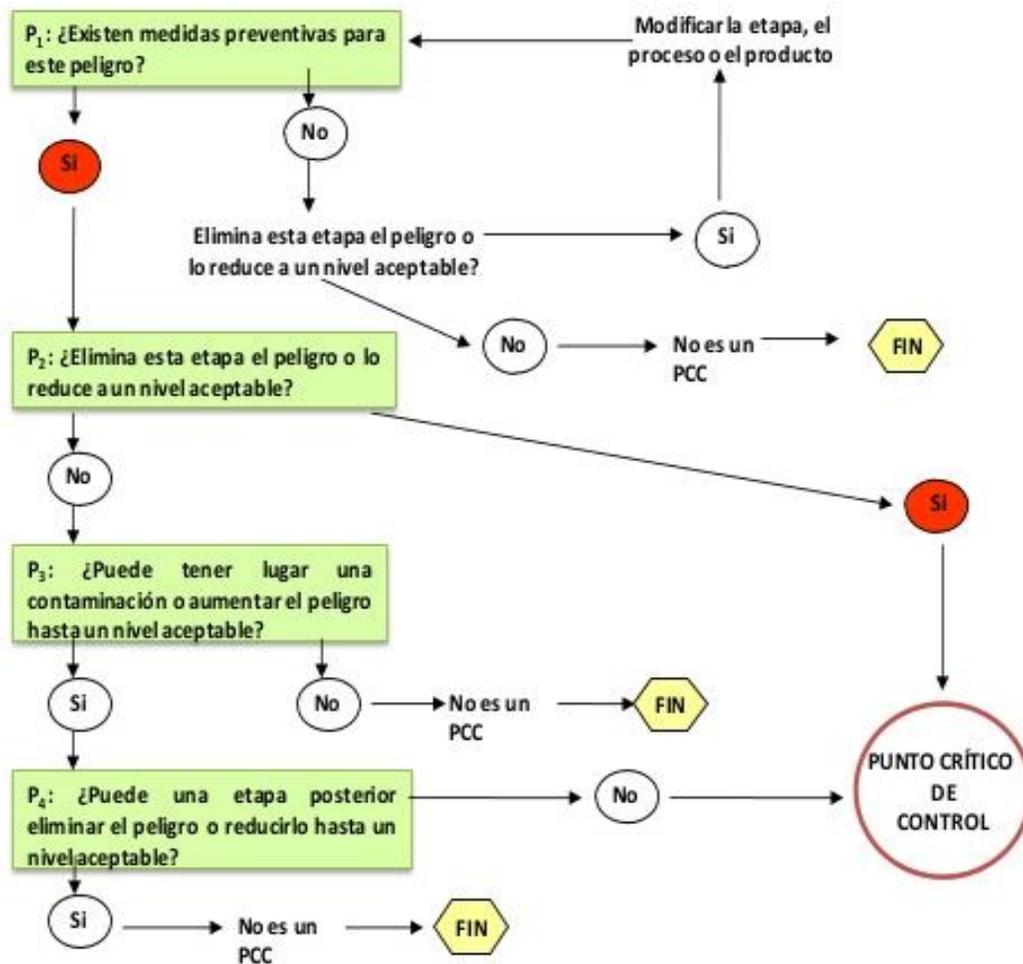


Figura 11. PPC: Árbol de decisiones Fuente: Medwave.cl

En el marco del principio 2 se propone la determinación de los PCC en las distintas etapas de la elaboración de pizzas supercongeladas (Tabla21)

Tabla21. Determinación de los Puntos Críticos de Control en las distintas etapas de elaboración de pizzas supercongeladas

ETAPA	Respuesta del Árbol de Decisiones				
	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción MP para la masa	Si	Si	Na	Na	Si
Recepción MP para la cubierta	Si	Si	Na	Na	Si
Mezclado de harinas y tamizado	Si	No	Si	Si	No
Dosificación de los ingredientes y amasado	Si	No	Si	Si	No
Fermentación	Si	No	No	No	No
Preparación de la salsa	Si	No	No	No	No
Picado y pesado de la mozzarella	Si	No	No	No	No
Almacenamiento de la salsa a T° de refrigeración	Si	Si	Si	No	Si
Almacenamiento de la mozzarella a T° de refrigeración	Si	Si	Si	No	Si
Moldeado/formado	Si	No	No	No	No
Horneado a 350°C	Si	No	No	No	No
Adición de cubierta (salsa y mozzarella)	Si	No	Si	No	No
Envasado	Si	No	No	No	No
Ultracongelación	Si	Si	No	No	No
Almacenamiento en freezer	Si	Si	No	No	Si
Transporte refrigerado a T° inferiores a -18°C y distribución	Si	Si	Na	Na	Si

Donde:

P1: ¿.Existen medidas preventivas de control?

P2: .Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir A un nivel aceptable la posible presencia de un riesgo o peligro

P3: .Podría producirse una contaminación con riesgos o peligros Identificados superiores a los niveles aceptables, o podrían estos Aumentar a niveles inaceptables

P4: .Se eliminaran los riesgos o peligros identificados o se reducirá su ¿Posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Na: No aplica

Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, presencia de gluten, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. (Tabla 22)

Tabla 22. Límites críticos asociados a PCC en la elaboración de pizzas supercongeladas

PCC	PELIGRO	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA
Recepción de MP para la masa	Químico (gluten) Biológico contaminación microbiológica o presencia de insectos.	10 mg/kg T° ≤4°C	Determinación por análisis químico. Control de temperatura al arribo.
Recepción de MP para la cubierta	Químico (gluten) Biológico contaminación microbiológica o presencia de insectos.	10 mg/kg T° ≤4°C	Determinación por análisis químico. Control de temperatura al arribo.
Almacenamiento de la salsa de tomate	Químico (gluten) Biológico contaminación microbiológica	10 mg/kg T° ≤4°C	Determinación por análisis químico. Control de temperatura de almacenamiento
Almacenamiento de la mozzarella	Químico (gluten) Biológico contaminación	10 mg/kg T° ≤4°C	Determinación por análisis químico. Control de

	microbiológica		temperatura de almacenamiento
Almacenamiento en freezer	Biológico contaminación microbiológica	$T^{\circ} \leq -18^{\circ}\text{C}$	Control de temperatura de almacenamiento
Transporte a T° inferiores a -18°C	Biológico contaminación microbiológica	$T^{\circ} \leq -18^{\circ}\text{C}$	Control de temperatura de almacenamiento

Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC (Tabla 23)

Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas:

Correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la

persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

Tabla 23. Medidas de vigilancia propuestas para cada PCC en la elaboración de pizzas supercongeladas

PCC	MEDIDA DE VIGILANCIA	METODOLOGIA	RESPONSABLE	FRECUENCIA
Recepción de MP para la masa	Determinación por análisis químico. Control de temperatura al arribo.	ELISA R5 Méndez Con termómetro calibrado en el centro de la caja que contiene la levadura	Jefe de control de calidad.	Verificación de certificados sanitarios en cada ingreso de MP, además un análisis mensual por parte de la empresa. Verificación de T° en cada ingreso.
Recepción de MP para la cubierta	Determinación por análisis químico. Control de temperatura al arribo.	ELISA R5 Méndez Con termómetro calibrado en el centro de la caja que contiene la mozzarella	Jefe de control de calidad.	Verificación de certificados sanitarios en cada ingreso de MP, además un análisis mensual por parte de la empresa. Verificación de T° en cada ingreso.
Almacenamiento de la salsa de tomate	Control de temperatura de la cámara	Con termómetro calibrado.	Jefe de producción.	Verificación de T° diariamente
Almacenamiento de la mozzarella	Control de temperatura de la cámara	Con termómetro calibrado.	Jefe de producción.	Verificación de T° diariamente

Almacenamiento en freezer	Control de temperatura del freezer	Con termómetro calibrado.	Jefe de producción.	Verificación de T° diariamente
Transporte a T° inferiores a -18°C	Control de temperatura del transporte	Con termómetro calibrado.	Jefe de producción.	Verificación de T° diariamente

Establecimiento de medidas correctivas (véase el Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP (Tabla 24)

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

Tabla 24. Medidas correctivas propuestas para cada PCC en la elaboración de pizzas supercongeladas

PCC	PELIGROS	LIMITES	ACCION CORRECTIVA
Recepción de MP para la masa	Químico (gluten) Biológico contaminación microbiológica o presencia de insectos.	10 mg/kg T° ≤4°C	Evaluar certificados de análisis, sino devolución de la partida. Si la T° no es correcta se devuelve al proveedor.

PCC	PELIGROS	LIMITES	ACCION CORRECTIVA
Recepción de MP para la cubierta	Químico (gluten) Biológico contaminación microbiológica o presencia de insectos.	10 mg/kg $T^{\circ} \leq 4^{\circ}\text{C}$	Evaluar certificados de análisis, sino devolución de la partida. Si la T° no es correcta se devuelve al proveedor
Almacenamiento de la salsa de tomate	Biológico contaminación microbiológica	$T^{\circ} \leq 4^{\circ}\text{C}$	Evaluar POES. Calibración de la cámara por service acreditado.
Almacenamiento de la mozzarella	Biológico contaminación microbiológica	$T^{\circ} \leq 4^{\circ}\text{C}$	Evaluar POES. Calibración de la cámara por service acreditado.
Almacenamiento en freezer	Biológico contaminación microbiológica	$T^{\circ} \leq -18^{\circ}\text{C}$	Calibración del freezer por service acreditado.
Transporte a T° inferiores a -18°C	Biológico contaminación microbiológica	$T^{\circ} \leq -18^{\circ}\text{C}$	Calibración del regulador de T° del contenedor del transporte por service acreditado.

Establecimiento de procedimientos de comprobación (véase el Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes: examen del sistema de HACCP y de sus registros (Tabla 25)

Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto; confirmación de que los PCC siguen estando controlados; cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

Tabla 25. Calibrado de equipos de medición para la vigilancia del proceso.

INSTRUMENTO	METODO DE CALIBRACION	FRECUENCIA	RESPONSABLE	LUGAR DE REALIZACION
Termómetro	Cotejar con termómetro calibrado	Mensual.	Jefe de Calidad	En planta.
Cámaras	Calibración por service autorizado	Mensual.	Service acreditado.	En planta.
Freezer	Calibración por service autorizado	Mensual.	Service acreditado.	En planta.
Contenedor de transporte	Calibración por service autorizado	Mensual.	Service acreditado.	En planta.

Nota: asimismo, se realizara cada seis (6) meses, la calibración externa de los instrumentos usados como patrón.

Observaciones directas de las actividades de vigilancia y las acciones correctivas

Verificación de cumplimiento de especificaciones del proveedor de harinas libres de gluten, no deberán superar el límite de 10mg/kg.

Asimismo, se cotejarán los resultados con los provistos por la empresa proveedora. Todos los resultados serán documentados y guardados con el resto de la documentación.

En caso de que haya disparidad en los valores, se podrá solicitar a la empresa proveedora la realización de una auditoría de su sistema de producción, evaluación y registros.

Verificación del programa de Limpieza y Desinfección.

Si bien está incorporado en la implementación y registro de las BPM, se realizarán cultivos microbiológicos (lamina cultivos) de enteras bacterias siguiendo el BAM¹ en superficies de contacto de producto con zona de elaboración (mesas de trabajo) y de la ropa y utensilios de los operarios. Se permitirá un recuento máximo de 2 ufg/cm²

Se tomarán registros del punto de muestreo, fecha y hora de realización, responsable y si la evaluación está siendo realizada por el laboratorio de la empresa o un laboratorio externo.

En caso de laboratorio externo, además de los datos antes citados, se guardará la documentación que avale la idoneidad del mismo para la realización de los estudios.

Los parámetros a determinar y sus límites máximos serán:

– *S. aureus* (Coagulasa +): Ausencia (menos de 102 ufc/gr.).

¹Según el Manual de Bacteriología Analítica de FDA's Bacteriological Analytical Manual (BAM)

- Gluten: Menos de 10mg/kg.

Revisión de los registros producidos y mantenidos en conformidad con los responsables de llevarlos a cabo.

Se revisaran todos los registros producidos, observando si el plan sirvió para detectar desviaciones en el transcurso del proceso productivo y, en el caso de ser necesario, como se aplicaron las acciones correctivas para poner nuevamente al proceso bajo control.

Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso.

Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

El análisis de riesgos

La determinación de los PCC

La determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

Las actividades de vigilancia de los PCC

Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes

Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Capacitación

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación

específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES

La indagación realizada permite enunciar las siguientes conclusiones:

En relación al primer y segundo objetivo

- Aportar elementos de análisis para el desarrollo de los prerrequisitos en pizzas para celíacos: BPM, POES, MIP
- Formular pautas de trabajo que permitan ensamblar un anteproyecto de manual para dichos prerrequisitos

El anteproyecto de manual propuesto contempla la totalidad de las etapas de elaboración industrial de pizzas supercongeladas libres de gluten. Dada la especificidad del producto y la población a la cual está destinado, se considera adecuado enfatizar los prerrequisitos comprendidos en la BPM, sin descuidar los relacionados con las POES y el MIP. En tal sentido, y a partir del análisis realizado las pautas de trabajo estuvieron guiadas por la realización del flujo operativo para la elaboración industrial de pizzas supercongeladas.

La inclusión de un plan de validación en el anteproyecto del manual responde a la identificación del peligro (gluten).

El plan de validación propuesto incluye tanto la identificación del resultado de la aplicación de las medidas de control, como la verificación de la efectividad de la medida, la revalidación y la documentación que avalen el control del peligro.

En relación, a los principios generales de recepción de ingredientes (materias primas y aditivos) e insumos para la fabricación de pizzas supercongeladas, y el propósito de que su calidad no presente riesgo al producto terminado, se incluyó en el anteproyecto un plan de trazabilidad.

Se señala la importancia de contar, además de los documentos propuestos en relación a las BPM, con “cartas de garantía” para proveedores de insumos para la elaboración de alimentos libres de gluten.

En relación al tercer objetivo

Proponer lineamientos para el diseño del plan HACCP

Los lineamientos propuestos para el diseño del plan HACCP para la elaboración industrial de pizzas supercongeladas incluyen, entre otros, los siguientes:

La determinación de peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) en las distintas fases del proceso de elaboración de pizzas supercongeladas. Del análisis realizado surge que los peligros potenciales químicos: gluten y residuos de pesticidas pueden presentarse en todas las etapas de fabricación.

Los puntos críticos de control químico (gluten) y biológico (contaminación microbiológica) están asociados a todas las etapas de fabricación. En tal sentido, se indican límites críticos y medidas de vigilancia. Las medidas indican, asimismo, la metodología, el responsable operativo y la frecuencia de las mismas.

Bibliografía

ANMAT. (2013). *Guía de Buenas Prácticas de Manufactura. Establecimientos elaboradores de Alimentos Libres de Gluten*. Buenos Aires: Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica. 78 p.

Asociación Celíaca Argentina (2010). Laboratorios de detección de TACC Reconocidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Disponible en: <http://www.celiaco.org.ar/empresas/laboratorios-oficiales>

Asociación Celíaca Argentina (2017). Legislación. Disponible en: <http://www.celiaco.org.ar/index.php/legislacion>

Comisión del Codex Alimentarius. (1993). Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades CAC/RCP 39-1993. Disponible en: www.fao.org/input/download/standards/25/CXP_039s.pdf

Cueto Rua, E. A., Nanfito G. (2016). Enfermedad celíaca. *IntraMed*. 1-14. Disponible en: <http://www.celiaconline.org/wp-content/uploads/2016/12/Malabsorcion.pdf>

Cueto Rua, E. A., Guzmán, L., Nanfito, G., Barrera, S., Drut, R. (2008). Celiaquía, una enfermedad paradigmática. *Archivos Argentinos de Pediatría*. 106 (2): 143-154.

Field, J. M., Shewry, P. R., Mifflin, B. J., March, J. F. (1982). The purification and characterization of homologous high molecular weight storage proteins from grain of wheat, rye and barley. *Theor. Appl. Genet.* 62(4): 329-336.

Gobierno de España. (2009). *Guía de mejores técnicas disponibles en España del sector de platos preparados ultracongelados*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. 76 p. Disponible en: http://www.mapama.gob.es/es/alimentacion/temas/industria-agroalimentaria/Gu%C3%ADa_MTD_en_Espa%C3%B1a_Sector_Platos_preparados_tcm7-358075.pdf

González, J. M., García, E., Fernández, J. L., Gago, L., Benito, J. (2007). *Técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos*. Madrid: Dirección General de Universidades e investigación. 81 p. Biblioteca virtual. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM001738.pdf>

Koppmann, M. (2015). *Manual de Gastronomía Molecular*. Buenos Aires: Siglo XXI editores. 224 p.

Kurlat, J. (coord.) (2011). *Producción de alimentos: recomendaciones para la producción de alimentos*. San Martín: Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Cuadernillo para unidades de producción. 24 p.

Ley Nacional N° 18284/69, Decreto Reglamentario N° 2126/71, Anexo I: Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII . Alimentos de régimen o dietéticos. Disponible en: www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf

Ley 25.588. (2009). Buenos Aires: Ministerio de Salud. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/celiacos/pdf/ley-26588.pdf>

Mortimore, S., Wallace, C. (2011). *HACCP. Enfoque Práctico*. Trad. Borde Lekona, B. Zaragoza: Editorial Acribia. 446 p.

Norma Internacional ISO 9001. (2000). Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos. Traducción certificada. Disponible en: http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/106579/mod_resource/content/0/ISO%209001-2000%20%28ESP%29.pdf

Norma Internacional ISO 2200. (2005). Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:es>

Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. Manejo Integrado de Plagas en el Sector Agroalimentario. Boletín de Difusión. 18 p. Buenos Aires. Dirección Nacional de Alimentación SAGyP. Disponible en: http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/Manejo_plagas.pdf

Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). Boletín de Difusión. 1o p. Buenos Aires. Dirección Nacional de Alimentación SAGyP. Disponible en: <http://www.ciap.org.ar/ciap/Sitio/Archivos/Procedimientos%20operativos%20estandarizados%20de%20saneamiento%20POES.pdf>

Rodríguez, F., González, N. (2005). Ultra-congelados libres de gluten. Buenos Aires: Universidad Abierta Interamericana. P. 5 - 6.

Salcedo, G., Sánchez Monge, R., Argamentaria, A., Aragoncillo, C. (1982). Low molecular weight prolamins: purification of a component from barley endosperm. *J. Agric. Food. Chem.* 30(6): 1155-1157.

SENASA. (1996). Resolución N° 134-1996. Disponible en: <http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-134-1996-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>

Sistema Nacional de Control de Alimentos. (1999). Decreto 815/99. Disponible en: http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/marco/Decreto_815/815-99.htm

Waga, J. (2004). Structure and allergenicity of wheat gluten proteins. A review. *Pol. J. Food Nutr. Sci.* 13: 327-338

Anexos

Anexo 1

Glosario

ALG: Alimentos libres de gluten.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos alimentos y Tecnología Médica.

aw La actividad de agua (aw) es la cantidad de agua libre en el alimento, es decir, el agua disponible para el crecimiento de microorganismos y para que se puedan llevar a cabo diferentes reacciones químicas. Tiene un valor máximo de 1 y un valor mínimo de 0. Cuanto menor sea este valor, mejor se conservará el producto.

BPM: Buenas Practicas de Manufactura.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point (Análisis de peligros y puntos críticos de control).

INAL: Instituto Nacional de Alimentos.

MIP: Manejo Integrado de Plagas.

MP: Materias primas

PCC: Punto Crítico de Control.

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Sin TACC: Rotulo y condición que deben cumplir los alimentos ly/o ingredientes libres de gluten.

TACC: Trigo, avena, centeno y cebada

Anexo 2

Manual de POES

1. Asegurarse de que la producción esté completamente detenida y se haya cortado la alimentación eléctrica.
2. Cubrir adecuadamente motores, tableros de control e instrumentos con bolsas de polietileno para proteger al operario de eventuales daños físicos y evitar la entrada de agua en motores, engranajes y otros sitios riesgosos.
3. Manipular el Detergente y el Desinfectante con precaución, usando delantal de plástico, guantes y gafas de seguridad, evitando en todo momento el contacto directo de los productos con piel, mucosas y ojos.

4. Usar gafas protectoras durante todas las operaciones de lavado y sanitización.

VI. Zonas de Limpieza.

A los efectos de la limpieza y desinfección las zonas están divididas del siguiente modo:

Zona 1 : Circuito de Tanques de Huevo Líquido y Líneas de Transferencia Fijas.

Zona 2 : Amasadora, Premezclador y Dosificadores.

Zona 3 : Laminadora y troqueladora.

Zona 4 : Envasadora.

Zona 5 : Sector Preparación de Materias Primas.

Paredes, pisos, ventanas, rejillas y desagües.

VII. Procedimiento.

Retirar manualmente, primero de las maquinarias, luego de los pisos, todos los residuos grandes, como restos de masa y materiales de envase.

Depositarlos en un receptáculo rotulado "Desechos".

Zona 1: Tanques de Huevo y Líneas de transferencia

Frecuencia: Cada vez que termina la producción.

Procedimiento:

1.1 Vaciar el sistema para eliminar restos de huevo de los tanques y de las cañerías.

1.2 Llenar los tanques de huevo con agua potable a temperatura ambiente y proceder al pre - lavado del sistema haciendo recircular el agua por todo el sistema. Cortar la recirculación recién cuando el agua de enjuague a la salida se vea completamente límpida.

1.3 Llenar los tanques hasta la mitad de su volumen con agua potable y agregar x litros de Detergente en Solución. Agitar para homogeneizar y recircular durante 40 minutos.

1.4 Cortar la recirculación y desagotar las aguas de lavado vaciando todo el sistema.

1.5 Limpiar a fondo las válvulas, agitadores y el exterior de los tanques usando Detergente en Solución y esponja sanitaria.

Evitar que el detergente seque sobre las superficies. Para ello, proceder al enjuague con agua potable antes de que hayan transcurrido 20 minutos de aplicado el Detergente.

1.6 Pasar cuidadosamente una mopa embebida con Solución Desinfectante. (Usar Desinfectante Espuma en los lugares de difícil acceso)

1.7 Cargar los tanques con agua potable hasta la mitad de su volumen, agregar x kilos de Desinfectante en polvo en cada tanque y agitar hasta disolución completa.

1.8 Proceder a lavar el sistema haciendo recircular la solución por todo el circuito durante 15 minutos.

1.9 Cortar la recirculación y desagotar las aguas vaciando el sistema.

1.10 Finalizada la tarea el Supervisor inspeccionará el Sector para controlar que los equipos hayan quedado perfectamente limpios.

1.11 El Supervisor procederá a completar y firmar la planilla Registro de Limpieza.

Anexo 3

Árbol de decisiones productos libres de gluten aprobados.

