



USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA

USAID-RED

PROYECTO DE DIVERSIFICACION ECONOMICA RURAL

MANUAL DE PROCESAMIENTO

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS Y
EMPACADORAS DE ALIMENTOS

ABRIL 2006





USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

RED
USAID Rural Economic
Diversification Program (USAID-RED)

MANUAL

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS Y EMPACADORAS DE ALIMENTOS

ABRIL DEL 2006

MELVIN BARILLAS y RICARDO PINEDA

Las opiniones expresadas, por el autor, en esta publicación no necesariamente reflejan las opiniones de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés) ni del gobierno de los Estados Unidos.

El programa USAID-RED está siendo implementado por una alianza de compañías del sector privado y organizaciones comprometidas con el crecimiento de los ingresos rurales y oportunidades de empleo a través de actividades comerciales, dirigidas por el mercado. Los socios claves, dirigidos por Fintrac Inc., una compañía de agro negocios basada en los EE.UU., incluyen la Fundación Hondureña de Investigación Agrícola (FHIA) y a más de veinte otros socios del sector privado hondureño.

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. COMPONENTES DE UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	1
2.1. Apoyo de la Gerencia.....	1
2.2. Programas de Limpieza	2
2.3. Procedimientos de Limpieza Documentados	2
2.4. Capacitación	3
2.5 Supervisión	3
2.6. Persona Responsable.....	3
2.7. Programa de Monitoreo	3
2.8. Programa de Verificación.....	4
2.9. Programa de Validación.....	4
2.10. Utensilios de Limpieza	4
2.11. Revisión del Programa.....	4
3. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	5
3.1. Evalúe las Necesidades de la Planta.....	5
3.2. Defina la frecuencia de las tareas de limpieza	5
3.3. Escriba los POES y Elabore su Plan Maestro y Plan Diario de Limpieza	5
3.4. Capacite a Su Personal	6
3.5. Ejecute y Evalúe Sus Programas	6
4. FACTORES QUE AFECTAN EL PROGRAMA DE LIMPIEZA.....	6
ANEXO I. DOS FORMATOS PARA EL PLAN MAESTRO DE LIMPIEZA	8
ANEXO II. EJEMPLOS DE FORMATOS Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POES) DE LIMPIEZA O SSOP	10
ANEXO III. HOJA DE VERIFICACION LIMPIEZA DE BANDEJAS DE ALUMINIO	13
ANEXO IV: OTROS FORMATOS.....	14
ANEXO V. INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN PRE-OPERACIONAL	18
ANEXO VI. INSTRUCTIVO PARA ESCRIBIR SU PROGRAMA DIARIO Y PROGRAMA MAESTRO DE LIMPIEZA	21

1. INTRODUCCIÓN

Toda planta procesadora o empacadora de alimentos debe contar con un programa formal de limpieza y desinfección que asegure la reducción y o eliminación del riesgo de contaminación microbiológica, química y física de los alimentos. Este programa es esencial para la obtención de un alimento salubre, inocuo y de calidad. El programa de limpieza y desinfección de las plantas es uno de los prerrequisitos del HACCP, es un requerimiento de tipo legal y también una exigencia y expectativa de los clientes. Además, una planta limpia y ordenada es un lugar seguro para los empleados.

Los principales beneficios de un programa de limpieza y desinfección pueden resumirse en:

- Mayor vida de anaquel del alimento
- Mas clientes y clientes mas satisfechos
- Productos de calidad consistente

La base de un buen programa de limpieza y desinfección debe ser el **diseño sanitario de la planta y los equipos, es decir que la planta y los equipos se han construido e instalado de manera que se puedan limpiar**. Una superficie porosa o una soldadura mal hecha no se puede limpiar apropiadamente aunque tengamos el mejor programa de limpieza. La mejor inversión que pueden hacer es planificar todos los detalles relacionados con el diseño y la construcción de la planta y los equipos antes de iniciar operaciones para evitar errores que a futuro pueden ser muy caros. Los técnicos de procesamiento de USAID RED le pueden ayudar en esta etapa.

Cada planta o empacadora es diferente por lo que no existen recetas para la elaboración del programa de limpieza. En este manual le brindamos algunos criterios que le pueden servir en el diseño e implementación de su propio plan.

Información mas detallada de cómo hacer la limpieza la podrá encontrar en los siguientes boletines técnicos de USAID RED:

- Aspectos Generales a Considerar Durante la Limpieza e Higiene en Plantas Procesadoras y Empacadoras de Alimentos
- Sanitizantes Utilizados Para La Limpieza e Higiene en Plantas Procesadoras y Empacadoras de Alimentos
- Pasos a Seguir Durante la Limpieza e Higiene en Plantas Procesadoras y Empacadoras de Alimentos

2. COMPONENTES DE UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.1. Apoyo de la Gerencia

Como todo programa la fuerza que empuje debe venir de la alta gerencia. Este apoyo incluye la asignación de recursos y la implementación de políticas que ayuden a generar una cultura de orden y limpieza en la planta. Todas las órdenes de la gerencia deben ser coherentes con este principio. Sin la definición de políticas claras al respecto el programa no funciona. Uno de los mejores apoyos que puede prestar la gerencia, **es asegurarse de capacitar muy bien a su personal y pagar bien a los miembros de la cuadrilla de limpieza**. Lo frecuente en nuestro medio, es encontrar que la cuadrilla de limpieza es la peor pagada en la planta y no reciben ningún tipo de capacitación. Un plan de incentivos basado en resultados, puede ser una herramienta poderosa. **Recuerde que la gerencia establece el nivel de tolerancia de limpieza en la planta.**

2.2. Programas de Limpieza

La frecuencia de limpieza de los equipos y áreas en plantas procesadoras y empacadoras de alimentos puede ser diaria o periódica según las necesidades. Toda actividad que no se realiza diariamente debe ser incluida en un **Plan Maestro de Limpieza (PML)** el cual indica la frecuencia de la operación y el responsable de la misma. En el Anexo I se muestran varios formatos para el registro de las actividades del PML.

El PML nos permite hacer la revisión de las tareas de limpieza periódica y nos sirve para asegurar y controlar que se realicen. El PML será de las primeras cosas que le pedirán en cualquier auditoría.

Todos los equipos y áreas que necesiten limpiarse diariamente deben incluirse dentro del **Programa Diario de Limpieza (PDL)**. La limpieza diaria la pueden realizar los mismos empleados de la línea o una cuadrilla especializada después del proceso. En algunos casos, es necesario que los operadores de la línea hagan ciertas labores de limpieza durante el proceso, por lo cual, dichas tareas deberán incluirse en las descripciones de los puestos de trabajo.

La frecuencia de las tareas en un PML puede variar según la temporada del año: en la época seca por ejemplo, cuando hay más polvo, es probable que ciertas estructuras como el techo necesiten limpiarse con más frecuencia. Algunos ejemplos de tareas que se incluyen en un plan maestro de limpieza son: ductos de aire acondicionado, estructuras metálicas, techos, cisternas o tanques de agua, áreas exteriores, cajas de registro, drenajes etc. Normalmente este tipo de tareas requieren personal y equipos específicos y no se necesitan realizar diariamente.



Los empleados de producción deben dejar su área de trabajo lista para limpiar

En la elaboración del PML hay que considerar el tipo de alimento que se procesa o empaqa, el tipo de equipo o estructura a limpiar, los equipos de limpieza con que se cuenta y la cantidad de mano de obra requerida. Esto nos ayudara a definir la frecuencia y planificar la logística de trabajo.

2.3. Procedimientos de Limpieza Documentados

Debe hacerse un listado de todos los equipos y áreas de la planta y escribir los procedimientos operativos estándar (POES) de limpieza y desinfección (SSOP por sus siglas en Ingles) dando prioridad a los equipos que tengan superficies que entren en contacto directo con los alimentos. (ver ejemplos de POES de Limpieza en el Anexo II). Los procedimientos deben ser claros, concisos y deben definir quien hará el trabajo. Una vez escrito el POES de limpieza debe verificarse que se haga siguiendo el procedimiento. Es muy frecuente encontrar POES bien escritos que cuando se verifican en el "piso" de la planta son muy diferentes ya sea por que la persona encargada no esta entrenada o no cuenta con los equipos y utensilios necesarios para realizar la tarea. El método de limpieza y sanitización de todos los equipos, principalmente los de las superficies de contacto debe incluir:

- Los químicos de limpieza, los desinfectantes, cuando se utilizan, y su forma de aplicación;
- Su concentración;
- Implementos y herramientas;
- Instrucciones para desarmar los equipos.

2.4. Capacitación

El personal encargado de la limpieza debe recibir la capacitación necesaria para desarrollar la tarea asignada. Recuerde que toda capacitación debe documentarse.

2.5 Supervisión

Cada POES debe tener su hoja de registro de monitoreo debidamente firmada por la persona que ejecuta la tarea, indicando con esto que ha seguido los procedimientos establecidos. Todo trabajo debe ser verificado por un superior aceptando o recibiendo el equipo/área en condiciones aceptables para el proceso

2.6. Persona Responsable

el encargado del programa de limpieza en la planta es una de las piezas claves dentro del equipo de trabajo. Debido a la alta responsabilidad que representa, esta posición debe ser bien remunerada. Algunos de los requisitos requeridos para esta posición son:

- Nivel de educación secundaria o técnico
- Conocer todo lo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)
- Conocimientos sobre el manejo y uso seguro de químicos.
- Conocimiento sobre las leyes locales e internacionales relacionadas a la industria de alimentos.
- Conocimientos sobre los equipos de limpieza y de medición.
- Tener aptitud para crear ambiente de confianza en el cual cualquiera de los empleados pueda reportar una anomalía.
- Tener aptitud para capacitar a todo el personal en las BPM's.

2.7. Programa de Monitoreo

Nos ayuda a saber si cumplimos con los procedimientos de limpieza. El monitoreo lo hace la persona que ejecuta la tarea, llena y firma el respectivo formato. El monitoreo nos ayuda a alcanzar consistencia en los resultados y nos sirve para hacer comparaciones y mejorar los procedimientos.



Materiales de construcción adecuados como el azulejo, facilitan una buena limpieza.



Un mal diseño nos trae problemas: si no se puede limpiar no se va a limpiar nunca! Aunque lo limpie va a quedar sucio!!!

2.8. Programa de Verificación

Nos ayuda a saber si se ha hecho el trabajo según el procedimiento. Los resultados de la limpieza deben ser aceptables. La verificación la hace un supervisor o alguien de mayor jerarquía que el responsable del monitoreo. Nos sirve para:

- Evaluar la eficiencia y efectividad de los métodos de limpieza
- Identificar los requisitos de capacitación
- Evaluar asuntos relacionados con la seguridad de los empleados e instalaciones
- Evaluar necesidades del programa de limpieza
- Prevenir asuntos de mantenimiento y “housekeeping” que pueden resultar onerosos a la empresa.



La madera es porosa y no se puede limpiar. Hay que establecer un plan para reemplazar toda la madera en la planta

2.9. Programa de Validación

Incluye métodos de prueba con base científica para demostrar que el resultado es tan bueno como parece. Algunos de los métodos de validación son:

- Swabs o hisopados
- Inspecciones visuales
- Análisis de laboratorio del producto terminado
- Revisión del programa de quejas de los clientes
- Revisión de los documentos del programa de limpieza

2.10. Utensilios de Limpieza

Se debe definir una política de identificación y almacenamiento de los utensilios de limpieza según las áreas de uso. Los utensilios utilizados en la limpieza deben ser limpiados y desinfectados según un programa establecido. El uso y almacenamiento de los implementos utilizados en zonas de menor grado de contaminación debe realizarse de tal forma que no se puedan contaminar con utensilios utilizados en áreas con mayor probabilidad de contaminación.

2.11. Revisión del Programa

Anualmente y cada vez que se incorporan cambios significativos en los procedimientos o materiales, la planta deberá demostrar que los procedimientos de limpieza son adecuados para asegurar una limpieza/desinfección efectiva de las superficies de contacto. Se pueden utilizar muestreos microbiológicos o por bioluminiscencia. Dichas revisiones deben quedar documentadas.

3. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

3.1. Evalúe las Necesidades de la Planta

Las necesidades de cada planta son diferentes según el tipo de proceso. Hay ciertos procesos que por la misma naturaleza de los productos presentan mayor riesgo de contaminación que otros como: lácteos, mariscos, cárnicos por lo que habrá que ser mas cuidadosos en estos casos. Esto no exime a otros tipos de procesos de asegurar una limpieza adecuada a sus necesidades. Algunos procesos requieren hacer la limpieza en seco (ej. salas de empaque de productos altamente deshidratados o harinas); en otros procesos, no se pueden parar las maquinas una vez arrancadas (ejemplo: una freidora o un túnel de deshidratación) y habrá que esperar el fin de semana próximo por lo que hay que diseñar un programa a la medida de cada proceso.

3.2. Defina la frecuencia de las tareas de limpieza

La frecuencia depende de:

- Aspectos de salud e inocuidad: si no se limpia con determinada frecuencia, corre el riesgo de que se desarrollen microorganismos que pueden afectar la calidad e inocuidad del producto. Ejemplo: silos de maíz o harina deben limpiarse a cada 21 días para interrumpir el ciclo de reproducción de los insectos y/o mohos. Los ductos de aire acondicionado se limpian mensualmente para eliminar los residuos de producto y prevenir el desarrollo de insectos, el crecimiento de mohos y el potencial de que residuos caigan sobre el producto.
- Necesidades de producción: la planta tiene órdenes que despachar y muchas veces no es posible parar para limpiar o el tiempo disponible para la limpieza es bastante corto. Hay que contemplar que se va a hacer en estos casos. Hay que medir el riesgo de una corrida larga en relación a la inocuidad y calidad del producto. En otros casos, el tipo de producto a utilizar en la limpieza no permite la presencia de personal por lo que hay que programar la tarea para el fin de semana: ejemplo: los drenajes son un foco de contaminación de insectos y microorganismos por lo que hay que limpiar y desinfectar semanalmente para prevenir el desarrollo de focos de infección de moscas etc. En estos casos es común utilizar soda cáustica o potasa, la cual es preferible aplicar cuando no hay gente.
- Ciclos de vida de los insectos: el mejor control de plagas es la limpieza. Un buen programa de limpieza busca cortar el ciclo de vida de los insectos. Ejemplo: sabemos que en condiciones normales, el ciclo de la mosca domestica es de 72 horas; esto implica que si queremos tener un buen control de moscas en la planta, hay que remover la basura cada 48 horas como máximo para evitar la reproducción de la mosca.
- Datos históricos: como todo programa, el de limpieza debe ser documentado. Los datos históricos pueden ser útiles en caso se quiera cambiar la frecuencia de limpieza para saber si hemos tenido problemas antes.

3.3. Escriba los POES y Elabore su Plan Maestro y Plan Diario de Limpieza

Documente todo lo que hace para fines de auditoria, si no se documenta lo que hacen equivale a decir que no lo hicieron aunque lo hayan hecho, por lo tanto, la documentación de los procedimientos es la parte más importante. Recuerde que para cada superficie de contacto con el alimento, línea de proceso, partes de edificios y áreas de almacenamiento de materias primas y productos terminados, así como los exteriores, la empresa debe asegurarse que estén documentados:

- La frecuencia de limpieza
- El método de limpieza

- El personal responsable
- Contar con el registro que pruebe que se han realizado las actividades por los responsables en las fechas establecidas para todos los equipos.

Para las superficies de contacto, se debe documentar la verificación o evaluación de la limpieza, mediante un formato o lista de chequeo, fechado y firmado por el verificador. Se deben documentarse:

- Las acciones correctivas.
- La limpieza post mantenimiento debe documentarse.
- Hay que verificar la concentración de los químicos y documentar.

3.4. Capacite a Su Personal

No se le olvide documentar la capacitación del personal.

3.5. Ejecute y Evalúe Sus Programas

Es responsabilidad de la gerencia:

- Asegurar que la cuadrilla de limpieza tenga el suficiente numero de personas (ni mas ni menos).
- Que cuenten con los equipos apropiados (prefiera los vendedores de químicos que le facilitan los equipos de aplicación).
- Hacer cambios cuando sean necesarios.
- Establecer el mejor método de limpieza en cada caso.
- Asegurarse que los procedimientos se siguen.
- Asegurar que el personal de producción y mantenimiento ayudan a preparar las áreas y los equipos a la cuadrilla de limpieza.
- Análisis de las tendencias: producto malo, quejas de los clientes, etc.
- No se le olvide documentar las acciones correctivas en la inspección pre-operativa.



Las áreas exteriores también se limpian, caso contrario se vuelven fuente de contaminación.



El efluente del proceso también puede ser fuente de contaminación. Hay que considerarlo en los programas de limpieza.

4. FACTORES QUE AFECTAN EL PROGRAMA DE LIMPIEZA

- Tiempo disponible para hacer la limpieza: si el tiempo es muy corto no se puede hacer una buena limpieza. Los resultados se verán en la inspección pre-operativa que se hace antes de arrancar la línea por lo que habrá que hacer las correcciones necesarias. Si se inicia el proceso con la línea sucia, se corre el riesgo de contaminación cruzada de la nueva producción. Es responsabilidad del gerente de planta evaluar este riesgo. Recuerde que la inocuidad no es negociable, así que debe asegurarse suficiente tiempo para hacer una buena limpieza.

- Empleados mal capacitados: esta es una de las causas mas frecuentes de problemas.
- Equipos fuera de uso en áreas de proceso: es muy común encontrar en el piso, equipos que no están siendo utilizados en el proceso. Tienen dos opciones: sacarlo fuera de la planta o incluirlo en los programas de limpieza. Usen el sentido común y evalúen la mejor opción.

Bibliografía Consultada

1. AIB Internacional: Programas Prerrequisito-Sanidad.

ANEXO II. EJEMPLOS DE FORMATOS Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POES) DE LIMPIEZA O SSOP

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR OPERACIONAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Equipo a Limpiar:		Procedimiento de limpieza y desinfección	
Recipiente de Ingredientes en sala de empaque		Pasos a seguir:	
Insumos a utilizar: Proporción:		1. El recipiente de ingredientes debe estar vacío antes de ser transferido al área de lavado	
ABC	10 ml/litro agua	2. mojar el recipiente para remover la mayoría de los residuos	
		3. lavar a presión	
		4. aplicar el detergente ABC en la proporción indicada	
		5. restregar con el cepillo las paredes y tapadera del recipiente	
		6. lavar a presión	
Utensilios o equipo a utilizar:		7. Inspeccionar si quedan residuos o si existe plástico quebrado. Recipientes quebrados deben ser reemplazados. Raspas residuos y lavar	
manguera con boquilla		8. Devolver el recipiente y su tapadera a la sala de empaque	
lavador mecánico a presión			
cepillo plástico			
Frecuencia:			
diaria			
Equipo de Seguridad:			
botas			
guantes impermeable			
gafas			
mascarilla			
Personal Asignado:		Puntos críticos a revisar:	
limpieza			
Tiempo Requerido			
15 minutos			
Elaborado por:			
Actualizado			

LIMPIEZA E HIGIENE. Instrucción De Trabajo

Lavado de Bandejas de Aluminio Utilizadas en El Proceso de Platano y Yuca

OBJETIVO:

Realizar el lavado de todas las bandejas de aluminio utilizadas en el proceso de plátano y yuca a fin de lograr una correcta limpieza e higienización de las mismas.

QUIÉN LO HACE:

- Personal del departamento de limpieza debidamente entrenado y designado específicamente para esta labor. Durante el proceso una persona por turno se dedica exclusivamente a esta labor.

CADA CUANTO SE HACE:

El lavado es continuo a lo largo del proceso cada vez que se desocupen durante la semana y los días domingo durante la limpieza general se lavan aquellas bandejas que se usaron durante las últimas horas de proceso el día sábado.

HERRAMIENTAS, EQUIPO Y MATERIALES:

- Pastes verdes
- Cubeta plástica de 5 galones para preparar solución de detergente
- Pila de lavado de aluminio con dos compartimientos
- Agua caliente
- Detergente Supreme (soplido por Alkemy)
- Pipeta de medición (50 ml)
- Mesa de acero inoxidable para colocar bandejas limpias
- Equipo de Protección Personal (EPP):
 - Guantes de hule
 - Delantal plástico (vinilo)
 - Botas de hule
 - Gabacha
 - redecilla

PASOS DEL PROCESO:

1. Se llena la cubeta plástica con agua (5 galones).
2. Se prepara una solución del detergente Supreme en la cubeta plástica diluyendo 600 ml del producto comercial en los 5 galones de agua.
3. Sumerge paste verde en la cubeta con la solución de detergente y luego restriega la bandeja sucia.
4. Enjuague la bandeja con agua abundante hasta eliminar la suciedad sobre uno de los compartimientos de la pila.
5. Enjuagar la bandeja limpia con agua caliente
6. Colocar boca abajo para escurrir agua sobre mesa de acero inoxidable.

CONDUCTAS COMPLEMENTARIAS:

- La persona designada para el lavado de las bandejas de Aluminio deberá tener un entrenamiento adecuado y debidamente documentado. Asimismo, esta persona utilizará siempre su propio equipo de protección, descrito arriba.
- La mesa de acero inoxidable que sirve para colocar las bandejas deberá ser limpiada y desinfectada antes de colocar las bandejas.
- Antes de utilizar las bandejas en el proceso deberán limpiarse en seco con papel toalla.

CRITERIOS DE MEDICIÓN (CALIDAD Y CANTIDAD):

- Todas las bandejas están en buen estado. Las bandejas que se dañen son enviadas a bodega quien las descarga del inventario y dispone de ellas. Se venden a los que reciclan aluminio.
- Las bandejas de aluminio solamente deben ser utilizadas en el proceso del plátano y la yuca.
- Registro escrito actualizado del inventario de bandejas en cada planta.
- La persona que lava las bandejas de aluminio utiliza siempre su propio equipo de protección personal.
- La persona designada para el lavado de las bandejas de aluminio tiene un entrenamiento adecuado y está debidamente documentado.
- Registro escrito diario de lavado de bandejas incluyendo inspección visual pre-operativa, durante el proceso y post operativa.
- Registro escrito de hisopado de bandejas a cada 3 meses para validar la eficacia del sistema de lavado.

Fin del Instructivo

ANEXO III. HOJA DE VERIFICACION LIMPIEZA DE BANDEJAS DE ALUMINIO

Planta: _____

Turno: _____

Fecha: _____

Hoja de Verificación de Bandejas

Responsable:	Hora:	Planta N°:	Sí	No
Bandejas en buen estado				
Bandejas limpias (inspección visual)				
Presencia de olores extraños				
Presencia de material extraño				
<u>No conformidad(es) encontrada(s):</u>				
Bandejas	N° bandejas recibidas:		Sí	No
TODAS las bandejas están en buen estado				
N° bandejas rotas o en mal estado				
TODAS las bandejas están limpias				
N° bandejas sucias				
<u>No conformidad(es) encontrada(s):</u>				

ANEXO IV: OTROS FORMATOS

CONTROL DIARIO LIMPIEZA OPERACIONAL

Persona que realiza el monitoreo:

Semana del _____ al _____ del _____

A = Aceptable

NA = No Aceptable

ASPECTOS GENERALES A EVALUAR	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado		Acciones Correctivas
	A	NA	A	NA	A	NA	A	NA	A	NA	A	NA	
Equipo de limpieza y control de condensación se mantienen adecuadamente													
Termómetros se desinfectan al ser usados.													
Personal de Limpieza no contamina el producto													
Equipo de trabajo que tiene contacto directo con producto, se desinfecta al final del turno y cada vez que toca una superficie contaminada.													
Equipo que ha sido reparado, se lava y desinfecta													
Equipos "Comestible" y "No Comestible" están identificados y se usan según identificación.													
Estaciones de desinfectante (manos y botas) están con concentración adecuada.													
Productos no estan expuestos a contaminaciones													
Tinas y combos vacíos se encuentran tapados o se desinfectan antes de usarse.													
Producto que cae al piso lo recoge personal diferente al del personal de proceso.													
Hay un control permanente de condensación y humedad.													
Se desinfectan las manos cada 1/2 horas.													
Se previene la contaminación cruzada entre las áreas cocidas y cruda. (Personal y utensilios de proceso están identificados).													
Material de empaque se almacena higiénicamente.													
Recipientes de basura no se ingresan al área nuevamente a menos que hallan sido lavados													

Observaciones:

Firma del inspector

Actualizado Febrero 06.

Firma del Verificador

ANEXO V. INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN PRE-OPERACIONAL

INSPECCION PREOPERACIONAL

1. Finalidad:

- 1.1 La inspección pre operacional se refiere a una revisión minuciosa del equipo, utensilios y áreas de trabajo de la planta con el fin de asegurar que estos se encuentran aptos para el proceso de producción de alimentos reduciendo los riesgos de contaminación microbiológica, física y química a los productos en proceso y a los productos terminados.
- 1.2 Contar con un instrumento que permita orientar al personal de como debe realizarse la inspección pre operacional, en todas las áreas y equipos de la planta.
- 1.3 Proporcionar lineamientos de los pasos a seguir en la inspección antes del arranque del proceso de producción de la planta e identificar paso a paso los lineamientos a seguir en la verificación de la limpieza.

2. Ámbito de Aplicación:

- 2.1 Todas las áreas y equipos de la planta.

3. Requerimiento:

- 3.1 Todas las áreas y equipos del proceso de producción deben ser conducidas a una inspección pre-operacional antes de iniciar actividades de producción.
- 3.2 Todo empleado involucrado en el cumplimiento de este procedimiento, debe ser entrenado y debe conocer a entera satisfacción el proceso a seguir para realizar la inspección pre operacional o inspección antes del arranque de producción descrito en este instructivo.
- 3.3 Toda persona que realiza la inspección debe cumplir con todos los requerimientos que se tienen establecidos para el ingreso a la planta, esto significa uso de equipo, lavado de manos y proceso de desinfección para el ingreso a las áreas de proceso es decir cumplir con la Buena Practica de manufactura personal y sus reglas de higiene.
- 3.4 La persona que realiza la inspección, debe tener conocimiento claro de:
 - Plan diario de limpieza.
 - Programa maestro de limpieza y desinfección.
 - Procedimientos estándar operacionales de limpieza de los equipos y las áreas de la planta (SSOP).
 - Los productos químicos que se deben usar en el proceso de lavado y desinfección en la planta.
 - Las concentraciones de cada uno de los productos químicos que se utilizaron.
 - Los aspectos básicos del funcionamiento del equipo.
 - Conocimientos básicos de microbiología y contaminación cruzada.
 - Aspectos relevantes del diseño sanitario en los equipos y la planta.
 - Conocimiento de los procesos de producción que se realizan en cada equipo y en las áreas de proceso.
 - Tipos de riesgo a los que se expone el producto.

4. Procedimiento:

- 4.1 La inspección pre operacional la realizaran la asistente de control de calidad y asistente de producción.
- 4.2 La inspección pre operacional debe realizarse siempre antes de la jornada de producción, esta claro que no pueden iniciar las actividades de producción sin antes haber realizado la inspección de la planta.
- 4.3 La persona que realiza la inspección antes del arranque de la planta es importante que porte los siguientes instrumentos:
 - El Formato de inspección.
 - Tablero de escribir.
 - Foco de mano
 - El equipo requerido para ingresar a la planta.
 - Termómetro según sea el caso de requerirse en la inspección.
 - De ser posible kit de medición de químicos.
- 4.4 Revisar la maquinaria en presencia del operario para realizar cualquier acción correctiva que sea necesaria.
- 4.5 La inspección se realiza orientándose en primer lugar en la revisión de los equipos y maquinarias que entran en contacto directo con el producto en proceso y productos terminados, posteriormente a la revisión general del ambiente de trabajo.
- 4.6 Es de suma importancia que al menos un 10 % de los equipos sean revisados en forma minuciosa, es decir, el equipo desensamblado, revisión interna y todo lo que sea posible desde un punto e vista de foco de contaminación.
- 4.7 Realizar una inspección visual, de tacto y de olfato en cada uno de los equipos, maquinarias y áreas de la planta, para asegurarse de que los equipos, utensilios, áreas de proceso y el medio en general estén en condiciones de producir sin exponer el producto a ningún tipo de contaminación microbiológica, física y química.
- 4.8 Al realizar la inspección algunos de los equipos por la naturaleza de su estructura, deben estar desensamblados al momento de hacer la inspección para que el inspector pueda verificar el aseo completo del equipo, una vez revisado, el personal de producción puede ensamblarlo y dejarlo listo para producir.
- 4.9 Al momento de hacer la verificación si se cumplió con todos los requerimientos del prerrequisito de limpieza y desinfección, ese equipo o área de proceso se debe calificar como APTO que en el formato de inspección se documenta como "A".

APTO significa:

- Cumplimiento del plan diario de limpieza.
- Cumplimiento del procedimiento estándar operacional de limpieza (SSOP).
- Uso de las concentraciones adecuadas de químico.
- Uso de los químicos autorizados.

Es importante mencionar que para ser APTO debe cumplir con los cuatro requerimientos.

- 4.10 Si durante la inspección se identifica que no se cumplió con alguno de los cuatro requerimientos del prerrequisito limpieza y desinfección, ese equipo o área de proceso se debe calificar como NO APTO, que en el formato de documentación es "NA".

- 4.11 Si es calificado como **'NA'** significa que debe haber una acción correctiva en el lavado y desinfección del equipo o área de proceso, en ese caso se debe documentar en el formato la acción correctiva que se realizó y esta, puede llegar hasta la repetición del proceso de lavado y desinfección del equipo, utensilio o área de proceso y se debe certificar como apto (**A**) hasta haber realizado correctamente el proceso de lavado y desinfección.
- 4.12 Toda desviación que se encuentre o acción correctiva que se realice, debe ser documentada en el formato establecido.
- 4.13 Cuando se realizan acciones correctivas encaminadas a corregir el proceso de lavado y desinfección o sea lavar y desinfectar de nuevo, se deben asegurar de no contaminar con aguas de lavado, aguas de salpicaduras del piso, contaminación con los químicos, u otros, los equipos que ya fueron lavados y desinfectados.
- 4.14 Toda inspección pre operacional debe ser documentada en el formato para este fin este debe ser archivado en el lugar indicado.

5. Responsabilidades:

- 5.1 Es responsabilidad el Jefe de Aseguramiento de Calidad y el Jefe de Producción la revisión, cumplir y hacer cumplir este procedimiento y cada uno de los requerimientos del prerrequisito limpieza y desinfección.
- 5.2 Hacer los ajustes requeridos para que los empleados de la planta cumplan con este requerimiento.
- 5.3 Dar al personal que realiza la inspección pre operacional el soporte y entrenamiento requerido para realizar eficazmente la labor de inspección antes del arranque de producción diaria de la planta.

ANEXO VI. INSTRUCTIVO PARA ESCRIBIR SU PROGRAMA DIARIO Y PROGRAMA MAESTRO DE LIMPIEZA

Nombre del programa:

Limpieza y desinfección (Sanidad).

Frecuencia de actualización:

Una vez por año y cada vez que se incorporan cambios significativos en los procedimientos o materiales de limpieza.

Localización:

Oficina de Aseguramiento de Calidad

Responsable:

Jefe de Aseguramiento de Calidad

Objetivo:

- A. Lograr un ambiente limpio y sanitario como requerimiento básico para la producción de alimentos sanos y seguros.
- B. Reducir los riesgos de contaminación microbiológica, física y química en la producción de alimentos.
- C. Cumplir con las normas sanitarias establecidas para la producción de alimentos.

Alcance del Programa:

- A. Las instalaciones de la planta, el equipo y utensilios de proceso en general.
- B. Equipo de limpieza y el personal de la Planta en general.
- C. Proveedores de productos de limpieza, equipo y servicios.
- D. El Departamento de mantenimiento alineado con los requerimientos de la planta.
- E. Diseño de las instalaciones y del equipo de la planta.
- F. Transporte de materia prima, entradas y salidas.

Contenido del Programa:

- A. Programa diario de limpieza.
- B. Plan maestro de limpieza.
- C. Procedimientos estándar operacionales de limpieza.
- D. Procedimiento de inspección o revisión del equipo antes del arranque.
- E. Entrenamiento de los empleados.
- F. Utilización de productos químicos.

Requerimientos o Requisitos:

A. Programa Diario de Limpieza

1. Se debe definir y escribir un plan diario de limpieza, este consiste en detallar el inventario total de equipo y áreas de proceso, que se deben lavar y desinfectar a diario o sin excepción alguna antes de cada jornada de proceso. **IMPORTANTE: Por tratarse de producción de alimentos, los equipos y utensilios, deben ser lavados y desinfectados antes de cada ciclo de**

producción siguiendo las instrucciones del procedimiento estándar operacional de limpieza.

2. Toda superficie, equipo o utensilios de trabajo que están en contacto directo con el producto en proceso y producto terminado, deben ser lavadas y desinfectada antes de ser usadas en el proceso de producción.
3. Algunos equipos y utensilios deben ser lavados con una frecuencia definida durante las jornadas de proceso, la frecuencia de lavado y desinfección de estos, será regulada en la Buena Práctica de Manufactura limpieza y desinfección operacional.
4. Si se realizan actividades de mantenimiento correctivo o preventivo durante el periodo de limpieza, deben asegurarse de lavar y desinfectar todo el equipo que ha sido expuesto, esto incluye las áreas de proceso.
5. Todos los desechos y equipo en desuso generados por departamentos como mantenimiento durante la realización del preventivo o reparaciones deben ser removidos antes de lavar y desinfectar el equipo, es importante asegurarse de no dejar expuestos materiales extraños como tornillos y tuercas entre otros, que puedan contaminar el producto.
6. La limpieza diaria de orden cosmética, debe ser asignada al departamento apropiado y debe llevarse a cabo asegurándose de no contaminar las áreas de proceso, los equipos de limpieza y desinfección de áreas de oficinas, no deben ser utilizados en la planta.
7. Para la limpieza y desinfección de los equipos, utensilios y áreas de trabajo en contacto directo con los alimentos, deben usarse materiales o utensilios específicos para este uso, es decir no usados en otras áreas o fines. Es estrictamente prohibido usar en las áreas de producción de la planta utensilios o equipo de limpieza que se haya utilizado en los sanitarios.

B. Plan Maestro de Limpieza

1. Se debe definir y escribir un plan maestro de limpieza y desinfección en donde se incluya la programación para una limpieza profunda y desinfección de todas las áreas, y equipos de la Planta que no están incluidas en el plan diario de limpieza. Estos equipos o áreas de proceso generalmente son las que no tienen contacto directo con los alimentos. La programación de limpieza puede ser semanal / quincenal / mensual o mas, según sea el caso.
2. Toda actividad de limpieza y/o desinfección que se realice para cumplir con el plan maestro de limpieza debe documentarse la fecha en que se realizo para asegurar el cumplimiento de la frecuencia de lavado o desinfección definida en el plan maestro.

C. Procedimiento Estándar Operacional de Limpieza

1. Para cada uno de los equipos, utensilios y áreas de trabajo debe haber un procedimiento estándar operacional de lavado y desinfección por escrito, (SSOP) el cual consiste en una descripción exacta de cada uno de los pasos a seguir para hacer la limpieza y desinfección.
2. En la elaboración de cada uno de los procedimientos de limpieza de los equipos debe ser tomada en cuenta todas las recomendaciones del fabricante y asegurarse de hacer un buen proceso de lavado y desinfección, de modo que se reduzcan o eliminen los riesgos de contaminación al producto y daño al equipo.
3. Los procedimientos de limpieza para cada uno de los equipos deben ser escritos en un lenguaje y términos que entienda el personal de limpieza.
4. Las concentraciones de químicos para el lavado y desinfectado que se recomienden en el

procedimiento deben ser las recomendadas por el fabricante del producto en su hoja técnica o la recomendada por el técnico competente del mismo fabricante.

5. Las concentraciones de los químicos deben ser medidas en cada proceso de lavado y desinfección de equipo.
6. El jefe de limpieza debe asegurarse al final del proceso de lavado, el cumplimiento de cada uno de los procedimientos de limpieza y desinfección.

B. Procedimiento de inspección o revisión del equipo antes del arranque (Pre operacional)

1. Todos los equipos y áreas de proceso de la planta, deben ser conducidas a una inspección antes del arranque del proceso de producción para verificar:
 - a. El cumplimiento del procedimiento de limpieza y desinfección en el equipo, utensilios y áreas de proceso.
 - b. Las concentraciones de químicos utilizadas.
 - c. El estado del equipo (mantenimiento preventivo y correctivo) antes de iniciar el proceso de producción.
 - d. Que las áreas de proceso y los equipos se consideren aptos para ser utilizados en la producción de alimentos.
 - e. Que los equipos, utensilios y áreas de proceso cuenten con el diseño sanitario que facilite el proceso de lavado y desinfección.
2. Para llevar a cabo el proceso de inspección antes del arranque del proceso de producción de la planta, debe existir un procedimiento por escrito.
3. La inspección antes del arranque de la planta debe ser conducida o realizada por personal ajeno al departamento de limpieza e higiene de la planta.

C. Entrenamiento de los empleados.

1. Todos los empleados del equipo de limpieza y desinfección deben ser entrenados en cuanto a:
 - Manejo y uso de los productos químicos en general.
 - Entendimiento de las fichas técnicas, hojas de seguridad y documentos de los químicos en general.
 - Aplicación de los procedimientos estándares de limpieza de cada uno de los equipos.
 - Asuntos de microbiología básica y contaminación cruzada.
 - Aspectos relevantes en el funcionamiento de los equipos de la planta.
2. Todos los entrenamientos deben ser documentados y archivados.
3. La frecuencia de los entrenamientos debe ser cada año y cada vez que llegue personal nuevo realizar actividades de limpieza.

D. Utilización de Productos Químicos.

1. Todos los productos químicos o compuestos de limpieza y desinfección deben ser productos aprobados legalmente.
2. Todos los productos químicos que ingresen a la planta para ser usados en el proceso de limpieza, deben contar con la aprobación de Control de Calidad y producción, quien se encargara de verificar que cumplen con todos los requisitos y documentos establecidos.

Acciones Correctivas

- A. El departamento de Calidad no certifica el equipo y/o área de proceso si no ha sido lavado y desinfectado según el requerimiento. Para iniciar actividades de producción en ese equipo o área de proceso el personal de limpieza y sanitización, deberá lavar y desinfectar.
- B. El departamento de Calidad procede a realizar un reporte de desviación al no cumplimiento del plan maestro de limpieza y coordina la reprogramación de la limpieza con el personal involucrado. Si la desviación se repite en el mismo equipo o área de proceso el departamento de calidad no certifica esa área o equipo como apta para la producción de alimentos sanos y seguros.
- C. El departamento de Calidad certificara únicamente el equipo y/o área de proceso que haya cumplido con procedimiento estándar operacional de limpieza. En caso contrario, se debe lavar y desinfectar nuevamente cumpliendo con el procedimiento de limpieza.
- D. La planta de proceso debe ser conducida a una inspección antes del arranque, en forma responsable por cualquier persona ajena al departamento de limpieza.
- E. Si al departamento de limpieza y desinfección de la planta ingresa personal sin el debido entrenamiento, estas personas serán rechazadas por el Departamento de Calidad, y el jefe de limpieza se debe asegurar de entrenar al personal para que pueda realizar las actividades de limpieza.
- F. Cualquier producto que se use en el proceso de limpieza y desinfección y que no cuente con la aprobación de Calidad, Producción y Administración, este producto será rechazado durante la inspección pre operacional y no se certifica el equipo y/o área de proceso hasta ser lavado y desinfectado con productos aprobados.

Persona responsable de Realizar el monitoreo:

- A. .
- B.
- C. .
- D. .
- E.
- F.

Título del documento de la medición o el monitoreo:

- A. Inspección Pre Operacional.
- B. Control plan maestro de limpieza.
- C. Inspección Pre Operacional.
- D. Inspección Pre Operacional.
- E. Hoja de Capacitación de empleados.
- F. Inspección Pre Operacional.

Frecuencia del Monitoreo:

- A. Diariamente por jornada de proceso.
- B. Dos veces por mes.
- C. Diariamente por jornada de proceso.
- D. Diariamente por jornada de proceso.
- E. Cada dos meses.
- F. Diariamente por jornada de proceso.

Persona responsable y frecuencia de Verificación:

- A. .
- B. .
- C. .
- D. .
- E. .
- F. .

Validación:

- Hisopado de equipos para determinación de carga microbiológica una vez por mes.
- Muestreo ambiental para análisis microbiológico una vez por mes.
- Microbiología del producto terminado.