

**CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS
TERMINADOS EN NUTRIMENTOS BALANCEADOS Nutribal SA.
ELABORACION DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO Y MANUFACTURA**

DUVÁN HERNEY QUINTERO LOZANO

60952

**UNIVERSIDAD DEL QUINDIO
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS Y TECNOLOGIAS
PROGRAMA DE QUÍMICA
ARMENIA, 2006**

**CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS
TERMINADOS EN NUTRIMENTOS BALANCEADOS Nutribal SA
(PROYECTO DE PASANTÍA EMPRESARIAL)
ELABORACION DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO Y MANUFACTURA**

DUVÁN HERNEY QUINTERO LOZANO

60952

Presentado a:

CONCEJO CURRICULAR

**UNIVERSIDAD DEL QUINDIO
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS Y TECNOLOGIAS
PROGRAMA DE QUÍMICA
ARMENIA, JUNIO DE 2006**



DEDICADO A:

María del Rosario Lozano

Gracias a ti he alcanzado este gran logro que no solo me acredita como profesional sino como una mejor persona ya que en el transcurso de la carrera obtuve conocimientos y experiencias en la vida diaria que me hacen crecer y estar preparado para afrontar el desafío de cada día.

No lo habría podido lograr sin tu apoyo, tu paciencia, comprensión, cariño y total confianza que me brindaste durante este periodo educativo que hoy culmino de la mejor forma. Gracias mamá.

NOTA DE ACEPTACION

CONTENIDO PARTE 1



1. TÍTULO DEL PROYECTO	9
2. INTRODUCCIÓN	10
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
4. JUSTIFICACIÓN	12
5. OBJETIVOS	13
6. MARCO TEÓRICO	15
7. ASPECTOS METODOLÓGICOS	23
8. ASPECTOS OPERATIVOS	65
9. PLAN DE ACTIVIDADES	66
10. SEGUIMIENTO A LA MEZCLADORA	69
11. CONCLUSIONES	74
BIBLIOGRAFIA	76
MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO Y BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	78

GLOSARIO

LOTE: Producto de la misma naturaleza y procedencia, que se somete a inspección como conjunto unitario. El producto puede estar contenido en

empaques de características y capacidad similares ó estar a granel (que no está empacado).

MUESTRA: Unidad representativa de un lote que se utiliza para obtener información sobre la calidad del mismo.

MUESTRA PARCIAL: cierta cantidad de producto tomado en un punto de un lote ó en un momento determinado durante la descarga.

MUESTRA GLOBAL: la suma ó mezcla de todas las muestras parciales.

MUESTRA REDUCIDA: Cantidad obtenida a partir de la muestra global por cuarteo cuidadoso u otro género de fraccionamiento, que en virtud de su origen sea representativa del lote.

MUESTRA PARA ANÁLISIS: Cantidad obtenida a partir de la muestra reducida y sobre la cual se harán los análisis.

MUESTRA DE ENSAYO: porción representativa de la muestra de laboratorio, obtenida dividiendo, mediante un divisor de muestras ó manualmente si es necesario, después de reducir el tamaño de la partícula.

PORCION DE ENSAYO: porción representativa de la muestra de ensayo, ó muestra de laboratorio.

TOMA DE MUESTRAS: Conjunto de operaciones realizadas con el objeto de extraer una muestra representativa de un lote.

SACAMUESTRAS: Instrumento utilizado para extraer parte de los productos empacados ó a granel.

RESUMEN

En el presente trabajo de grado se describen las actividades realizadas como auxiliar de laboratorio de control de calidad, las metodologías y los aspectos operativos dentro de la empresa Nutribal S.A. además se elaboraron dos manuales, uno de buenas practicas de laboratorio y otro de buenas practicas de manufactura, siendo este el aporte a la empresa que lo requería para la implementación de dichas practicas. También se realizo el seguimiento a la mezcladora de producto Pellet y Crombo y se determinó que el tiempo de mezclado óptimo es de siete minutos.

1. TÍTULO DEL PROYECTO

Control de Calidad de materia prima y productos terminados en Nutrimientos Balanceados. Nutribal S.A.

Elaboración de un manual de buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de manufactura.

2. INTRODUCCION

En el presente documento se describen todas las actividades que se deben efectuar en Nutribal S.A. encaminadas a controlar que tanto la materia prima como los productos terminados cumplan con las especificaciones establecidas en las normas y parámetros de calidad exigidos por el ICONTEC y de acuerdo con los manuales establecidos por la empresa.

Nutribal S.A. es una empresa productora de alimentos para animales. Para el aseguramiento de la calidad de sus productos cuenta con una infraestructura y un equipo de profesionales altamente capacitados.

Por esto esta en la disposición de ofrecer sus servicios a toda entidad o persona que lo requiera.

De igual forma posee los parámetros y metodologías analíticas de conformidad a lo recomendado en las normas técnicas oficiales en el país, que a su vez garantizan resultados confiables en los análisis efectuados.

Se dan a conocer los procedimientos que se realizan en el laboratorio de control de calidad de Nutribal S.A., al momento de la toma de muestras de producto terminado para alimentación animal y de las materias primas utilizadas en su fabricación, recepción de materia prima, preparación de las muestras de ensayo y procedimientos de análisis organolépticos y fisicoquímicos que determinan el valor nutritivo de la materia prima y el producto terminado.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es imprescindible la elaboración de un manual de Buenas Practicas de Laboratorio (B.P.L.) y Buenas Practicas de Manufactura (B.P.M.) necesario para implantar un sistema de gestión de calidad en Nutribal S.A.

4. JUSTIFICACIÓN

Con el conocimiento adquirido en la universidad, apoyado en consultas bibliográficas e investigación se tiene la capacidad de elaborar un manual de buenas practicas de laboratorio (B.P.L.) y buenas practicas de manufactura (B.P.M.) necesario para que Nutribal S.A. pueda tener una guía en la cual se pueda basar para la implantación de una sistema de gestión de calidad y así lograr el aseguramiento de la calidad de los procesos y productos que se desarrollan en Nutribal S.A.

Como auxiliar en el laboratorio de análisis de control de calidad en Nutribal S.A. tendré la oportunidad de poner en práctica los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera, sobre todo en las materias de análisis y control de calidad, pero lo más importante es la experiencia que pueda lograr en actividades, metodologías y aspectos operativos encaminados a asegurar la calidad de la materia prima que ingresa a la empresa y contribuya en la producción de excelentes concentrados o nutrimentos balanceados que cumplan con los requisitos establecidos y garantizan que el producto pueda competir con otros del mercado y lograr un alto reconocimiento por parte de los clientes.

Al desempeñar el cargo de auxiliar podré aportar a la empresa más trabajo que permitirá obtener más análisis de materia prima que pueda ser aceptada con mayor rapidez con lo que se mejora el flujo de productos que benefician a la empresa económicamente.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

- Poner en práctica los conocimientos adquiridos en química analítica, control de calidad y control de procesos aplicados en las actividades encaminadas al aseguramiento de la calidad en la materia prima y el producto terminado en Nutribal S.A. Así mismo adquirir experiencia en los aspectos

metodológicos y operativos que se desarrollan en la fábrica de nutrimentos balanceados de Palmira.

- Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura (B.P.M) y un manual de buenas prácticas de laboratorio (B.P.L) para Nutribal S.A. que permita la implementación de un sistema de gestión de calidad.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar, conocer y aplicar las metodologías de análisis en el control de calidad que se desarrollan en Nutribal S.A.
- Realizar los análisis de control de calidad de la materia prima como son: Humedad, proteína, fibra bruta, cloruros, acidez en grasas y aceites, índice de peróxidos.

- Realizar los análisis de control de calidad del producto terminado, como son: Humedad, proteína, fibra bruta, cenizas, grasa.
- Identificar, conocer y efectuar la metodología de la toma de muestras para análisis tanto en materia prima como en producto terminado.
- Realizar el seguimiento a una mezcladora por medio de microtrazadores (Tiempo de mezclado óptimo en la mezcladora de Producto Pellet y Crombo).
- Elaborar un manual sobre buenas prácticas de laboratorio (B.P.L.) y buenas prácticas de manufactura (B.P.M.) para Nutribal S.A.

6. MARCO TEORICO

6.2 TOMA DE MUESTRAS Y RECEPCION DEL PRODUCTO

SACAMUESTRAS

Los aparatos y equipos empleados en el muestreo deberán asegurar una toma correcta de las muestras. Para tales efectos deberán ser manuales, resistentes, estar limpios y secos, en buen estado y no correrse ni alterar el producto.

La longitud de la sonda ó sacamuestras deberá ser tal que garantice que la parte que penetra llegue al centro del saco¹.

6.3 NUMEROS DE MUESTRAS PARCIALES QUE DEBEN TOMARSE

El número de muestras parciales que debe tomarse estará determinado para el tamaño del lote, cada muestra se extraerá de un empaque diferente y seleccionado al azar. (Ver Tabla N° 1)¹

TABLA N° 1¹

Tamaño Del Lote. Número De Unidades de Empaque	Número de Muestras Parciales
3-8	3
9-15	3
16-25	4
26-40	5

41-65	7
66-100	10
111-180	15
181-300	20
301-500	25
501-800	30
801-1300	35
1301-3200	40
3201-8000	50
8001-22000	75
22001-110000	100
100001-550000	150
550000 y más	200

Si el material que se va a hacer un muestreo fuera presentado en empaques de distintos tamaños, éstos serán agrupados por lotes y posteriormente se iniciará el muestreo aplicando la norma.

Para muestreo de productos a granel y para obtener una muestra lo suficientemente representativa se procederá de la siguiente forma:

Se calcula la masa total del producto que se encuentra a granel

Se convierte la masa del producto a granel a bultos de 40 Kg.

Se aplica la Tabla N°1 para el número de muestras parciales y estas se tomarán de puntos seleccionados al azar¹.

6.4 PRODUCTOS A GRANEL EN MOVIMIENTO.

Cuando se trata de ingredientes y de productos terminados sin empaque, transportados en buques, silos, vagones de ferrocarril, etc: la muestra se tomará al tiempo del desembarco ó del trasiego para que sea representativa. Para aplicar el procedimiento, hay necesidad de reducir el número de toneladas a unidades de 50 Kg. El número total de unidades resultantes se lleva a la Tabla N° 1, obteniéndose así la cantidad de veces que se ha de muestrear.

Conociendo la capacidad de descarga, se procede a determinar el tiempo total. El intervalo del tiempo entre una y otra inspección se obtiene dividiendo el tiempo total por el número de inspecciones. La cantidad de muestras tomadas en cada uno no debe ser mayor de 200g ni menor de 50g¹.

6.5 CANTIDAD DE PRODUCTO QUE DEBE TOMARSE

El producto se extrae con los elementos del tipo recomendado. La cantidad de producto que se toma debe ser aproximadamente igual en todos los puntos muestreados.

Inmediatamente después de extraídas las muestras parciales se depositarán en un recipiente adecuado que garantice la integridad y sanidad del producto.

Cuando se toman muestras de lotes pequeños, la muestra global deberá tener un volumen tal que se pueda dividir en las tres muestras que se requieren para el análisis¹.

6.6 REDUCCION POR CUARTEO

Cuando el cuarteo se efectúa manualmente se procederá de la siguiente manera:

La cantidad de producto se mezclará muy bien, se hará una pila cónica sobre la cual se trazarán planos ó cortes perpendiculares con un dispositivo adecuado (regla, varilla) para dividirla en cuatro partes iguales. Se eliminarán dos porciones diagonalmente opuestas. Las dos se mezclarán de nuevo y se repetirá sucesivamente la operación hasta obtener el tamaño requerido.

Cuando el cuarteo se efectúa mediante cuarteador, se hace de esta manera:

Se colocan dos vasijas debajo del cuarteador. Se distribuye la muestra en otra vasija de forma que quede llena hasta una altura de $\frac{3}{4}$ y la muestra queda nivelada¹.

Se coloca la vasija que contiene la muestra sobre el cuarteador y se vierte su contenido a lo largo del mismo. La muestra es recogida en las dos vasijas que están debajo del cuarteador.

Se retiran las vasijas donde ha sido recibida la muestra y se colocan otras dos vacías.

Se descarta la muestra de una de las vasijas y el contenido de la otra se hace pasar a través del cuarteador repitiendo hasta alcanzar el tamaño deseado de la muestra¹.

En Nutribal S.A no se tiene un cuarteador, por lo tanto esta operación se realiza como se ha indicado. (Manualmente).

6.7 PREPARACION DE LA MUESTRA

6.7.1 PRINCIPIO

Para sólidos, la muestra de Laboratorio se mezcla completamente y se hace el cuarteo manualmente usando un procedimiento específico hasta obtener una muestra de ensayo de un tamaño apropiado. Se realiza un proceso de molienda ó macerado, mezclado u homogeneizado, cuando sea adecuado con el fin de asegurar que la muestra de ensayo, de la cual se tomará la porción de ensayo, sea realmente representativa. En el caso de alimentos líquidos para animales, la muestra de Laboratorio se mezcla manualmente y se obtiene una muestra de ensayo representativa mientras se está agitando el fluido (aceites, melaza, vinaza)¹.

6.7.2 EQUIPOS

Molino mecánico : de fácil limpieza y con capacidad para moler el alimento para animales sin elevar demasiado la temperatura, sin causar cambios apreciables de

humedad, hasta que la muestra pase completamente a través de un tamiz de abertura apropiada (1mm, malla 18). Algunos alimentos para animales pueden ganar ó perder humedad.

Homogeneizador ó agitador magnético.

Aparato para triturar (mortero)

Tamices, con aberturas de 1.00 mm, 2.80 mm, 4.00 mm y otro tamaño de tamiz según el análisis específico, hechos de alambre metálico inoxidable.

Recipiente para la muestra: apropiado para proteger la muestra de ensayo contra los cambios del efecto de la luz y de un tamaño que quede casi completamente lleno con la muestra para el análisis. Es necesario que este recipiente se pueda cerrar perfectamente.

6.7.3 MUESTREO

Es importante que el Laboratorio reciba una muestra verdaderamente representativa que no haya sido dañada ó cambiada durante el transporte ó almacenamiento. Se almacena la muestra evitando el deterioro y los cambios de composición.

6.7.4 PROCEDIMIENTO

Precaución, se debe asegurar que la sonda sacamuestras no sea una fuente de contaminación.

6.7.5 MOLIDO: El molido de algunas muestras puede conducir a la pérdida ó ganancia de humedad y, si es del caso, esta se debe compensar. La molienda debe ser tan rápido como sea posible y la exposición a la atmósfera se debe reducir al mínimo. Si es necesario, primero se rompen ó trituran las piezas a un tamaño apropiado para la molienda. Es esencial que la muestra esté completamente mezclada antes de cada etapa del procedimiento. De igual forma sólo hay muestras que necesitan ser trituradas con el mortero, como son la mayoría de los productos terminados.

6.7.6 PREPARACION DE LA MUESTRA

Las muestras parciales serán mezcladas y reducidas por cuarteo hasta obtener la muestra de 1000 g, se dividirá en dos muestras, si el caso es de Materia Prima una de las muestras se guarda tal cual como llegó a nuestra planta ó si es Producto Terminado, esta muestra se conserva como el Producto sale al mercado; la segunda muestra se le hace un proceso de molienda ó macerado según sea el caso, para posteriormente realizarle los análisis requeridos².

Las muestras para análisis se colocan en bolsas plásticas limpias, y secas, se les colocará un rótulo en el cual conste el nombre del producto, fecha de recepción, así como el número de identificación de la muestra, en forma tal que no exista posibilidad de violación².

Después de obtenerse resultados de análisis, las otras muestras se almacenarán por un término de 4 meses, en caso de reclamos por anomalías en los productos a negociar.

En el caso de las muestras líquidas como son los aceites la muestra se extrae con una varilla ó sonda que permite mezclar el aceite que va a ser muestreado, sacando una muestra de cada recipiente luego en el Laboratorio esta se homogeniza para realizar los respectivos análisis².

6.8 ASPECTOS METODOLÓGICOS: (ANÁLISIS FISICO-QUÍMICOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD EN Nutribal S.A.)

6.8.1 ANÁLISIS PROXIMAL Ó BROMATOLÓGICO

Es el conjunto de determinaciones que describen la composición nutritiva de una sustancia alimenticia.

6.8.1.1 HUMEDAD: Pérdida de peso que sufre el alimento al calentarlo a 100°C. Incluye además del agua, las sustancias volátiles que acompañan el alimento. En el caso de granos ó productos farináceos, el contenido de agua es crítico pues a niveles de 8-12% se puede favorecer el crecimiento de hongos que producen

sustancias tóxicas llamadas Aflatoxinas³. En el Laboratorio de Control de Calidad de Nutribal S.A. la Determinación del % de agua de un alimento, se realiza en una Termobalanza ó Balanza de Humedad OHAUS MB 200.

PRINCIPIO

La pérdida de masa de una porción de ensayo de la muestra al secarse se determina bajo condiciones específicas dependiendo de la naturaleza de la muestra³.

6.8.1.2 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE NITROGENO Y PROTEÍNA CRUDA:

Aplicado a gran número de compuestos nitrogenados, clasificados como alimentos plásticos. Estructuralmente son polímeros cuyas unidades básicas son aminoácidos, unidos por un enlace peptídico. La secuencia de un grupo aminoácido caracteriza a una proteína y las propiedades físicas, químicas y nutricionales depende de la composición en aminoácidos de la molécula proteica y de la forma como se enlazan para conformar su estructura⁴.

Para su determinación se utiliza el método de Kjeldhal, el cual consiste en:

Oxidación ó digestión de la muestra con H_2SO_4 y catalizador: Se destruye la Materia Orgánica y el Nitrógeno se convierte en Sulfato Ácido de Amonio ($NH_4H SO_4$).



DESCOMPOSICIÓN DEL SULFATO ACIDO DE AMONIO: Por medio de un exceso de álcali fuerte para liberar el amoniaco, el cual se recoge por destilación sobre Ácido Bórico⁴.



TITULACIÓN DE BORATO DE AMONIO: Formado con solución patrón de HCl ó H₂SO₄, usando como indicadores de punto final una mezcla de rojo de metilo y azul de metileno ó una mezcla de rojo de metilo y azul de bromocresol. La reacción de titulación es: (Reacción para los dos casos)⁴.



Borato de Amonio

OBJETO:

El procedimiento siguiente especifica el método para la determinación del contenido de nitrógeno en alimentos para animales por el proceso de Kjeldahl, y un método de cálculo del contenido de proteína cruda⁴.

El método no distingue entre nitrógeno proteico y no proteico. Si es importante determinar el contenido de nitrógeno no proteico, se debe utilizar un método apropiado.

PRINCIPIO:

Digestión de la materia orgánica por ácido sulfúrico en presencia de un catalizador. Obtención del producto de la reacción alcalina, luego de la destilación y titulación del amoníaco liberado. Cálculo del contenido de nitrógeno. Multiplicación del resultado por el factor convencional 6.25 para obtener el contenido de proteína cruda⁴.

DESTILACIÓN: Se prepara el "display" del destilador de la siguiente manera para hacer el precalentamiento:

H2O	50
NaOH	0
Delay	4
Dist	7

Se coloca un tubo de digestión con 100mL de agua destilada y un erlenmeyer con agua donde se recoge el destilado y se presiona "pre-heating", después del "pre-heating" se organiza nuevamente el "display" de la siguiente manera, para iniciar las destilaciones:

H ₂ O	50
NaOH	75
Delay	4
Dist	7

Se coloca el tubo con la muestra digerida en el equipo de destilación y bajo el ducto de recepción del destilado un erlenmeyer con 70 mL de la solución colectora (color morado) de Ácido Bórico (H₃BO₃) + mezcla indicadora. Presionar Start para iniciar la destilación y esperar a que esta termine. El agua que se adiciona en la destilación es para disolver los sulfatos formados en la digestión y el Hidróxido neutraliza el H₂SO₄, la solución colectora sufre un cambio de color, de morado ó violeta a verde. Al terminar la destilación se retiran los dos recipientes (tubo y erlenmeyer con el destilado) y se continúa con la titulación.

6.8.1.3 DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA SOLUBLE EN KOH 0.2%

Este método determina la solubilidad de la proteína de soya procesada (Soya Tostada, Torta de Soya, Soya extruída) en Hidróxido de Potasio como una medida del grado de calentamiento a que fue sometida durante el proceso de fabricación a diferencia del método que mide la actividad ureásica que no distingue las muestras sobre-calentadas⁴.

OBJETO

Conocer y aplicar el método de proteína soluble en KOH 0.2%, para determinar el grado de cocimiento de los productos de soya procesados y de la soya tostada.

PRINCIPIO

Determinar la Solubilidad de la proteína y la proteína total de una muestra de soya procesada, mediante una solución de KOH 0.2%, y por medio del Método de Determinación de Proteína Kjeldahl.

OBSERVACIÓN:

Antes de proceder a realizar los ensayos, es importante conocer los factores que afectan la determinación de proteína soluble y proteína total, con ello se asegura que en lo posible se seguirá el procedimiento descrito, procurando no cambiar en forma radical ningún paso y/o equipo.

Consideraciones y Recomendaciones para estandarizar la técnica de la proteína en KOH:

Efecto del Tamaño de la partícula: El tamaño de la partícula de la muestra de análisis afecta tanto el valor de proteína total como el de proteína soluble. La Proteína soluble aumenta con la disminución del tamaño de la partícula, pero el valor de la Proteína total disminuye con la disminución del tamaño de la partícula.

La Molienda y Tamizado causan fraccionamiento de los componentes nutritivos del ingrediente. Como la Solubilidad es la relación entre la proteína total y la

fracción soluble, de ahí la importancia de realizar los dos análisis sobre la misma muestra molida, tamizada y homogeneizada⁴.

Efecto del tiempo de extracción: El valor de 20 minutos para la extracción ó solubilización, es un valor arbitrario, pero está definido porque la solubilidad varía con el tiempo de extracción⁴.

Efecto del contenido de aceite: El contenido de aceite no es un factor que afecte la solubilidad como tal, pero sí dificulta la molienda. Por ello se pretende estandarizar el procedimiento con un tamaño de partícula mayor que el recomendado para Torta de Soya⁴.

Efecto de la agitación: En investigaciones anteriores se realizaron ensayos con diferentes tipos de agitadores (circulares y magnéticos) y en diferentes posiciones de velocidad, se concluyó que tanto el sistema como la velocidad de agitación, afectan los valores de solubilidad de la proteína. Por tanto en un proceso de estandarización es importante referenciar estos dos factores. Se debe identificar el sistema de agitación y el agitador para uso exclusivo en la determinación de la solubilidad en KOH⁴.

6.8.1.4 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE EXTRACTO ETÉREO Ó GRASA BRUTA. :

Extracción con éter de petróleo ó bencina de petróleo de un grupo de nutrientes tales como: glicérido, fosfolípidos, esteroides, ácidos grasos libres, pigmentos, carotenoides y clorofílicos, y vitaminas liposolubles⁵.

En el proceso de digestión estas sustancias son transformadas en sustancias semejantes, pero características del organismo que las ingiere.

IMPORTANCIA DE LA GRASA: Componente necesario de los tejidos vivos y de gran valor en la nutrición, debido a que puede almacenarse y movilizarse, es el principal material de reserva de energía corporal. Equilibradamente es esencial para asegurar el aporte dietético de ácidos grasos esenciales y vitaminas liposolubles A, D y E⁵.

OBJETO:

Conocer y aprender a realizar el método para la determinación de grasa cruda en las materias primas utilizadas para la elaboración de alimentos de consumo animal en Nutribal S.A., igualmente para el alimento ya elaborado (producto terminado).

PRINCIPIO

La muestra a analizar se trata con éter de petróleo para extraerle la grasa, se evapora el extracto etéreo en un recipiente adecuado, previamente tarado y se pesa. El aumento de peso corresponde a la grasa bruta ó extracto etéreo⁵.

6.8.1.5 DETERMINACIÓN DE FIBRA BRUTA

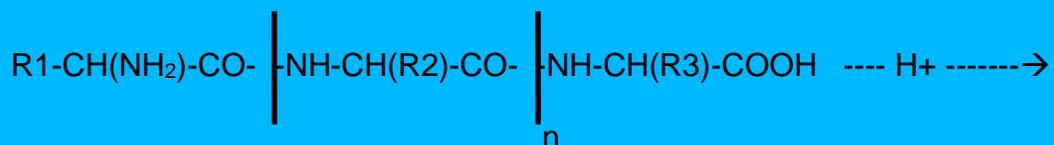
En la fracción de fibra bruta se encuentran comúnmente: Celulosa, pentosas, Lignina, Suberina, Cutina, Alginatos y Pectinas. Aunque la Fibra no posee un valor

nutritivo apreciable, su función en el tracto intestinal es la de aumentar el volumen de las materias nutritivas y estimular el peristaltismo intestinal⁶.

El método empleado para la determinación consiste en efectuar dos digestiones. Digestión con H₂SO₄ y Digestión con NaOH. La finalidad del método es la de eliminar las proteínas, carbohidratos solubles, residuos de grasas, vitaminas y otros compuestos diferentes que interfieren en su determinación. El fundamento del método es asemejar este proceso al que desempeña el organismo en su función digestiva⁶.

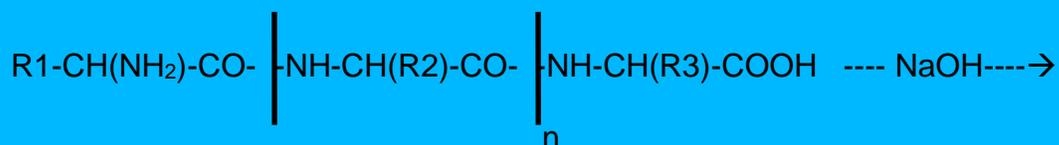
REACCIONES INVOLUCRADAS EN EL ANÁLISIS DE FIBRA CRUDA POR EL MÉTODO DE WEENDE - OFICIAL AOAC.

HIDRÓLISIS ÁCIDA: Carbohidratos y proteína



R₁ ≠ R₂ ≠ R₃ = Radical

HIDRÓLISIS BÁSICA: Proteínas





R1 ≠ R2 ≠ R3 = Radical

OBJETO:

Conocer y aprender a realizar el método de Fibra Cruda en las Materias Primas utilizadas para fabricar el alimento concentrado en Nutribal S.A. y de igual forma el Producto Terminado.

PRINCIPIO:

Se hacen dos digestiones con la muestra: una con H₂SO₄ y otra con NaOH. El material residual se lava con agua, se seca, se pesa, se calcina y se vuelve a pesar. La masa perdida en la calcinación representa la fibra cruda.

6.8.1.6 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CENIZAS

Destrucción de la materia orgánica, las cenizas se componen de Carbonatos originados en la materia orgánica y no propiamente de la muestra.

No se debe dejar pasar la temperatura pues se podrían descomponer los carbonatos presentes y se volatilizarían otras sustancias como los compuestos de fósforo, produciendo así resultados erróneos⁶.

OBJETO

Conocer y aplicar el procedimiento del método para la determinación de la ceniza cruda en las materias primas utilizadas en la fabricación del alimento para animales en Nutribal S.A. y de igual forma del producto terminado.

PRINCIPIO

Descomposición de la materia orgánica por incineración de una muestra, y obtención de datos por pesaje para la determinación del contenido de cenizas⁶.

6.8.1.7 CARBOHIDRATOS SOLUBLES Ó EXTRACTO NO NITROGENADO

En esta fracción se agrupan mono y disacáridos, la parte soluble de la celulosa, pentosas y lignina, las hemicelulosas, el almidón y toda clase de azúcares, materias pécticas, ácidos orgánicos y otras materias solubles libres de Nitrógeno, constituyendo así la parte más valiosa del alimento.

Con base en los resultados analíticos puede calcularse el llamado extracto no nitrogenado, al sustraerse del 100% los porcentajes de los componentes antes mencionados (Humedad, Proteína, Grasa, Fibra, Ceniza).

CÁLCULOS:

$$E.N.N = 100 \% - (\%H + \%P + \%G + \%F + \%C)$$

En donde:

E.N.N = Extracto No Nitrogenado ó Carbohidratos Solubles

%H = % de Humedad

%P = % de Proteína

%G = % de Grasa

%F = % de Fibra

%C = % de Cenizas

6.8.2 DETERMINACIÓN DEL GRADO BRIX

Los azúcares presentes en una muestra de algún producto azucarado se determinan cuantitativamente por métodos físicos (ópticos) ó por métodos químicos. Los grados Brix son iguales a tanto porciento en peso de sacarosa en la solución, que pueden relacionarse empíricamente con la densidad.

En el Laboratorio de Nutribal S.A. se utiliza un Refractómetro Manual para la Lectura del grado Brix.

OBJETO

Conocer y aplicar el procedimiento de Determinación del Grado Brix en Melaza y Vinaza.

PRINCIPIO

Preparación de una solución 1 : 1 de Melaza : Agua para la lectura del grado Brix, y en el caso de la Vinaza, realizar directamente la lectura del grado Brix.

6.8.3 DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ

La acidez es el contenido de ácidos grasos libres determinados. La acidez se expresa como porcentaje en masa. NTC 218⁸

OBJETO

Conocer el método de Determinación de Acidez, para aplicarlo en el control de los aceites adquiridos a diferentes proveedores.

PRINCIPIO

Se disuelve en etanol caliente una porción de ensayo y se titula con una solución acuosa de Hidróxido de Sodio ó Hidróxido de Potasio en presencia de fenolftaleína⁸.

6.8.4 DETERMINACIÓN DEL INDICE DE PERÓXIDO

El índice de peróxido es la cantidad de estas sustancias en la muestra, expresada en términos de miliequivalentes de oxígeno activo por Kilogramo, el cual es oxidado por el yoduro de potasio⁷.

OBJETO

Conocer y aplicar el método de Determinación de Peróxidos (rancidez) en grasas y aceites animales y vegetales. NTC 236

PRINCIPIO

Tratamiento de la porción de ensayo, en una solución de ácido acético y cloroformo ó ácido acético e iso-octano, con una solución de yoduro de potasio. Titulación del yodo liberado con una solución normalizada de tiosulfato de sodio⁷.

6.8.5 DETERMINACIÓN DE CLORURO DE SODIO

Este método se le realiza a la sal marina con el fin de determinar el %NaCl e identificar su calidad⁹.

OBJETO

Conocer y aplicar el método de %NaCl en la sal marina y en las cenizas de otras materias primas (Harina de pescado, Harina de pollo ...).

PRINCIPIO

Se disuelve en agua destilada una porción de ensayo y se titula con Nitrato de plata (AgNO_3) 0.1N en presencia de cromato de potasio al 5% (K_2CrO_4)⁹.

6.8.6 GRANULOMETRÍA

Se les practica a las muestras de Materias Primas sometidas a molienda y a los Productos Terminados en crombo¹¹.

OBJETO

Conocer y aplicar el método de granulometría para el control de Materias Primas molidas y Productos Terminados.

PRINCIPIO

Pasar una muestra por un juego de tamices para verificar y controlar tamaño de la materia prima molida y para control del % de finos en el producto terminado¹¹.

PRODUCTO	T1	T2	FONDO
CROMBERIZADO	Malla 10	Malla 20	
Pollo Inicial, Codornices	< cantidad de granulado	> cantidad de granulado	máx 25% de finos
Pollo Final, Ponedoras	> cantidad de granulado	< cantidad de granulado	máx 25% de finos

En el Producto Peletizado se toma como finos lo que queda en el T2 y Fondo y este % es máximo hasta 15%¹¹.

7. METODOS O ENSAYOS

7.1 DETERMINACIÓN DE HUMEDAD

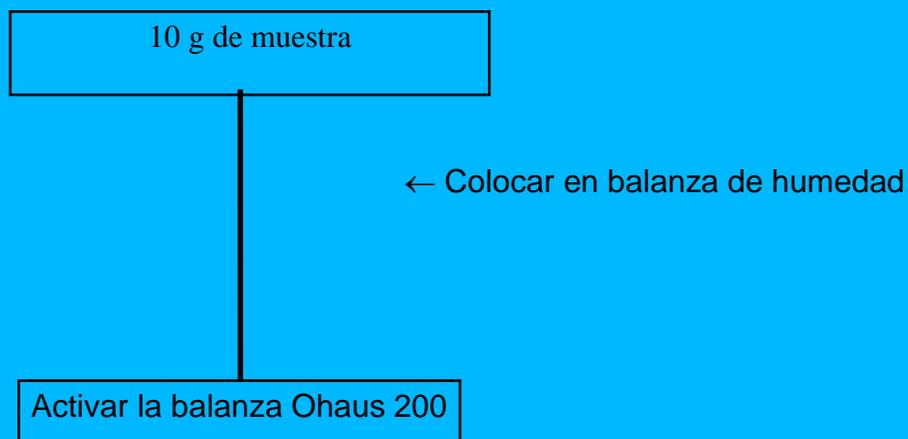
MATERIALES Y EQUIPOS

Espátula

Platillo de Aluminio

Balanza de Humedad

PROCEDIMIENTO



Anotar el resultado

7.2 DETERMINACIÓN DE NITROGENO Y PROTEINA CRUDA

EQUIPOS Y MATERIALES:

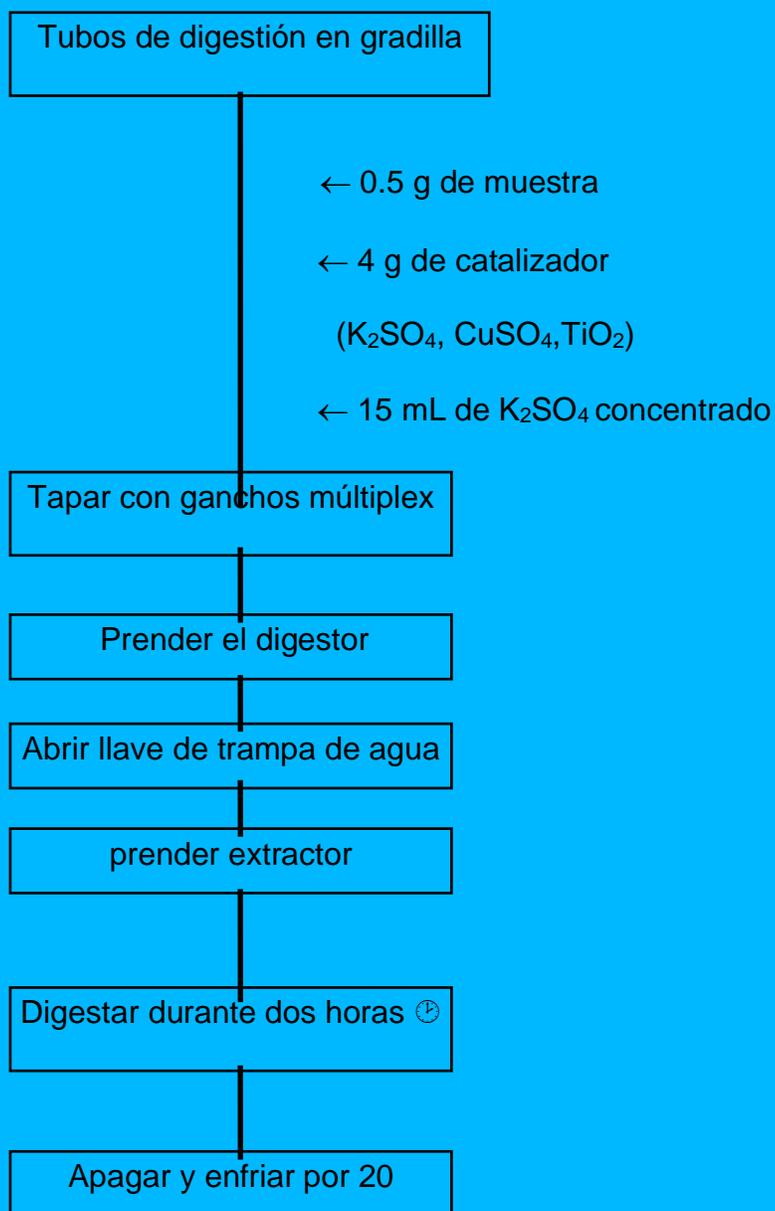
Balanza analítica
Equipo de digestión
Equipo de destilación
Trampa de agua
Bureta para titulación
Plancha de agitación magnética
Agitadores magnéticos
Espátula
Erlenmeyer
Tubos de digestión
Múltiplex para tubos de digestión
Gradilla para tubos de digestión

REACTIVOS

- Ácido Sulfúrico Concentrado
- Ácido Sulfúrico 0.1 N
- Hidróxido de Sodio al 32%
- Hidróxido de Sodio 0.1 N
- Sulfato de Potasio
- Dióxido de Titanio
- Sulfato de Cobre . 5 HOH
- Agua destilada
- Ácido Bórico
- Rojo de metilo
- Azul de metileno
- Etanol

PROCEDIMIENTO :

DIGESTIÓN



TITULACIÓN :



Hasta cambio de color de verde a morado ó violeta

Anotar volumen gastado y hacer cálculos

CÁLCULOS :

Calculo del Contenido de Nitrógeno : $WN2 = Vg \times [] \times 0.014 \times 100 / Wm$

WN2 = Es el contenido de nitrógeno en % de la muestra de ensayo

Vg = volumen gastado en la titulación de H₂SO₄ 0.1 N

[] = Concentración del H₂SO₄ 0.1 N

0.014 = Mili equivalente del Nitrógeno

100 = Expresado en %

Wm = gramos de la muestra de ensayo

Calculo de la Proteína Cruda : $\%P = 6.25 \times WN2$

%P = Contenido de Proteína cruda en porcentaje de la muestra de ensayo

6.25 = Factor para pasar % de nitrógeno a % de Proteína

WN2 = Es el contenido de nitrógeno en % de la muestra de ensayo

7.3 PROTEINA SOLUBLE EN KOH 0.2%

EQUÍPOS Y MATERIALES

Balanza analítica

Espátula

Tamiz malla 40 (soya tostada)

Tamiz malla 30 (Torta de soya)

Tamiz del molino malla 18=1mm (extruída)

Beacker 100mL

Agitador magnético

Plancha de agitación magnética

Equipo de digestión

Equipo de destilación

Embudo plástico para filtrar

Algodón ó Papel Filtro Whatman # 2

Pipeta de 25 mL

Cronómetro

REACTIVOS

Hidróxido de Potasio 0.2%

Ácido Sulfúrico concentrado

Hidróxido de Sodio 32%

Ácido Sulfúrico 0.1N

Catalizador de proteína

Mezcla indicadora para proteína

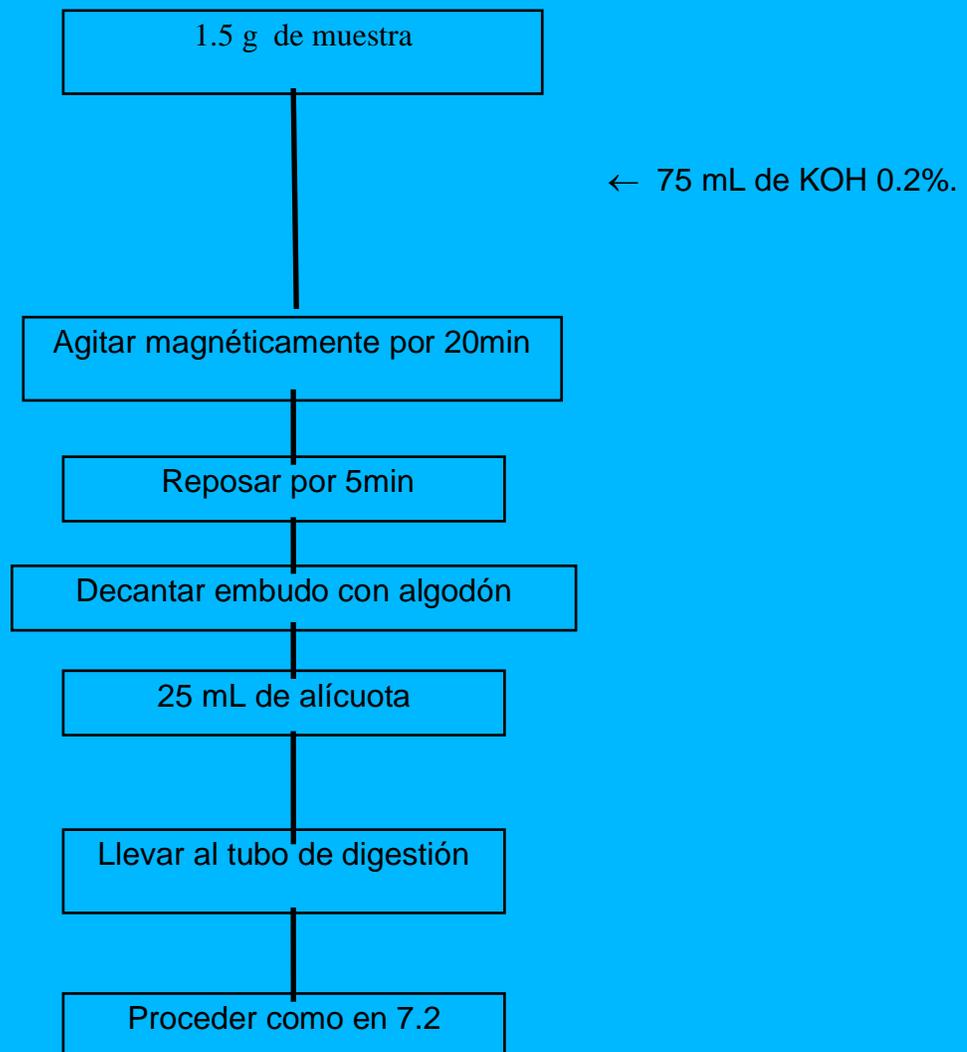
Agua Destilada

PROCEDIMIENTO

Moler muestra

Según sea el caso, pasar por el tamiz correspondiente a la muestra a analizar.

SOLUBILIZACIÓN



CÁLCULOS:

$$W_m = 1.5 \times 25 / 75 = 0.5 \text{ g de muestra ó proteína solubilizada}$$

Donde :

W_m = Gramos de muestra

1.5 = masa en gramos de la muestra pesada

25 = Alícuota tomada del filtrado (proteína solubilizada)

75 = mL adicionados de KOH 0.2%

$$\%PtSKOH\ 0.2\% = \frac{\% \text{ Proteína Soluble}}{\% \text{ Proteína Total}} \times 100$$

7.4 DETERMINACION DE EXTRACTO ETereo O GRASA BRUTA

EQUÍPOS Y MATERIALES

Equipo de extracción Soxhlet

Plancha de Calentamiento

Papel filtro N°2

Espátula

Desecador de Vidrio

Horno eléctrico

Cosedora

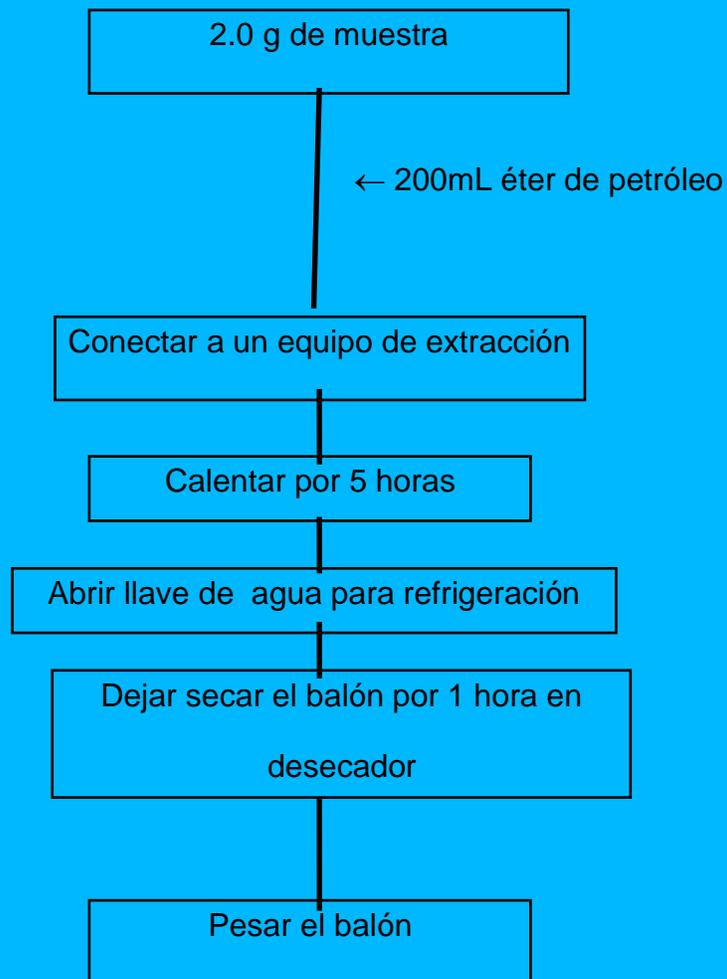
Balanza Analítica

REACTIVOS

éter de Petróleo ó Bencina

Agua

PROCEDIMIENTO



CÁLCULOS:

El contenido de % de Grasa ó Extracto etéreo de la muestra de ensayo se calcula aplicando la siguiente ecuación.

$$\% \text{ GRASA ó E.E} = \frac{W_{\text{TOTAL}} + W_b}{W} \times 100\%$$

Wm

Donde :

WTOTAL = Es la masa en gramos del balón y del extracto

Wb = Es la masa en gramos del balón sólo

Wm = Es la masa en gramos de la muestra a analizar

100% = Por que se expresa en %

7.5 DETERMINACIÓN DE FIBRA BRUTA

EQUÍPOS MATERIALES

Beaker de 600ml

Balón de 500 mL

Papel Filtro S&S

Matraz para Vacío

Embudo plástico para filtración al vacío

Bomba de vacío

Horno eléctrico

Plancha de calentamiento

Crisol filtrante # 2

Mufla (horno de calcinación)

Cronómetro

REACTIVOS

H₂SO₄ 0.255 N

NaOH 0.313 N

Etanol Industrial

Agua

Guantes resistentes al calor

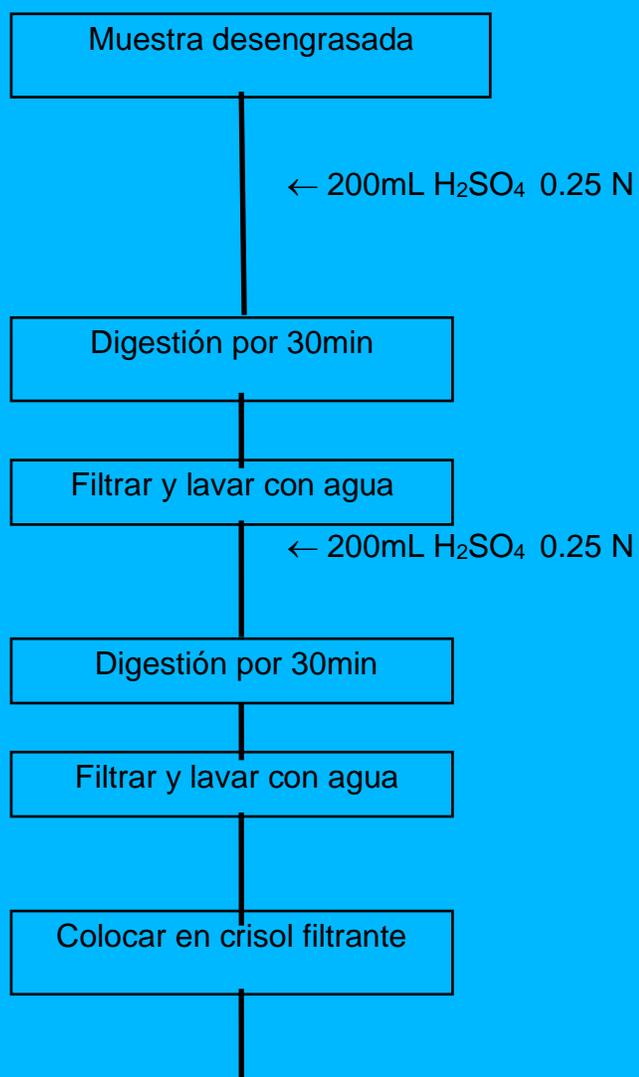
Pinza para beacker y crisol filtrante

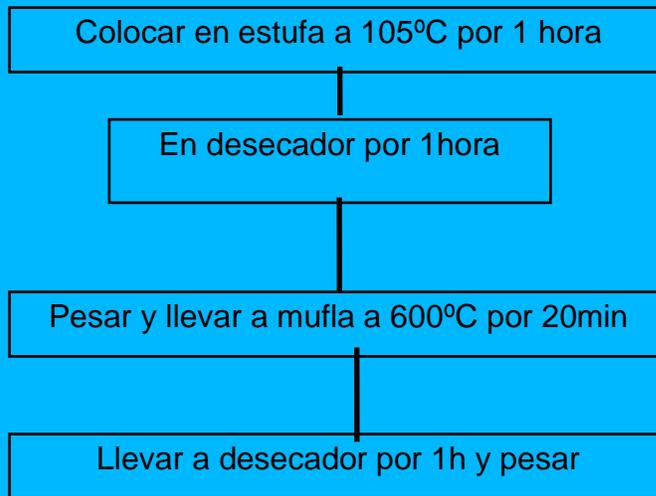
Balanza Analítica

Desecador

Frascos Lavadores

PROCEDIMIENTO:





CÁLCULOS:

El contenido de Fibra Cruda, de la muestra de ensayo en porcentaje, se calcula con la siguiente ecuación ⁵:

$$\% \text{ FC} = \frac{W_{c+m} - W_{\text{total}}}{W_m} \times 100\%$$

En donde :

W_{c+m} = Masa en gramos del crisol filtrante + muestra seca

W_{total} = Masa en gramos del crisol filtrante + muestra calcinada

W_m = Masa en gramos de la muestra

7.6 DETERMINACIÓN DE CENIZAS

EQUÍPOS Y MATERIALES

Balanza Analítica

Espátula

Crisoles de porcelana

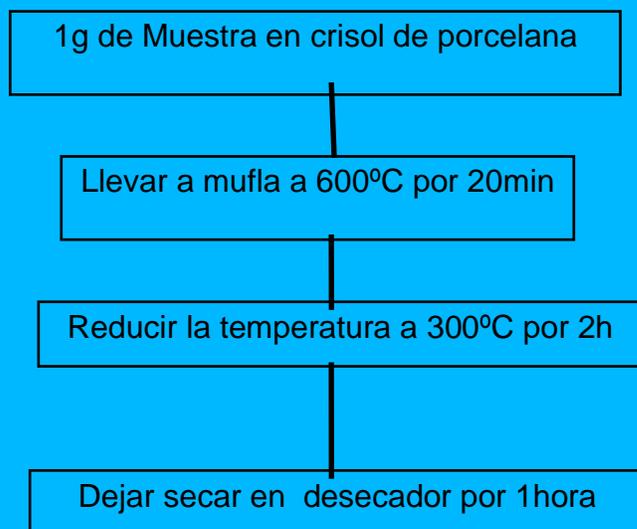
Horno de Calcinación ó Mufla

Pinza

Bandeja

DeseCADOR

PROCEDIMIENTO





CÁLCULOS:

$$\% C = \frac{W_{c+c} - W_c}{W_m} \times 100\%$$

En donde :

% C = Porcentaje de ceniza.

W_{c+c} = Masa en gramos de muestra calcinada + crisol.

W_c = Masa en gramos del crisol.

W_m = Masa en gramos de la porción de ensayo.

100% = Porque el resultado se expresa en %.

7.7 DETERMINACIÓN DE GRADOS BRUX

EQUÍPOS Y MATERIALES.

Refractómetro Manual

Balanza Analítica

Espátula pequeña

Cuchara

Beacker pequeño

REACTIVOS

Agua Destilada

PROCEDIMIENTO



CÁLCULOS:

$$^{\circ}\text{Bx} = \text{dato observado} \times 2$$

7.8 DETERMINACIÓN DE ACIDEZ EN ACEITES

EQUÍPOS Y MATERIALES

Espátula ó cuchara
Erlenmeyer de 300mL
Beacker de 100 mL
Balanza analítica
Agitador magnético
Plancha de agitación magnética

REACTIVOS

Hidróxido de sodio 0.25 M
Fenolftaleína 1%
Alcohol etílico

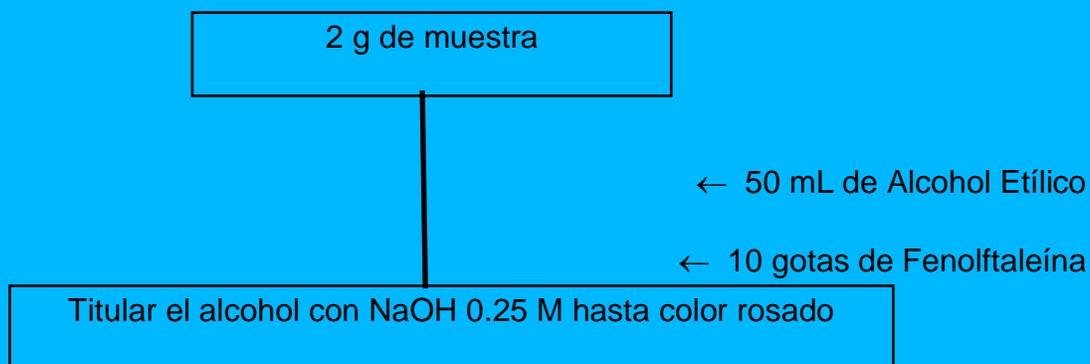
Bureta

Gotero

Estufa para calentamiento

Pinzas

PROCEDIMIENTO



CÁLCULOS:

$$\% \text{Acidez} = \frac{Vg \times C \times M}{10 \times Wm}$$

En donde :

Vg = volumen gastado del titulante

C = Concentración del titulante

M = Masa del ácido escogido para la expresión de los resultados. (256 para aceite de palma y 282 para aceite animal 282)

Wm = Masa en gramos de la porción de ensayo

7.9 DETERMINACIÓN DE INDICE DE PEROXIDO

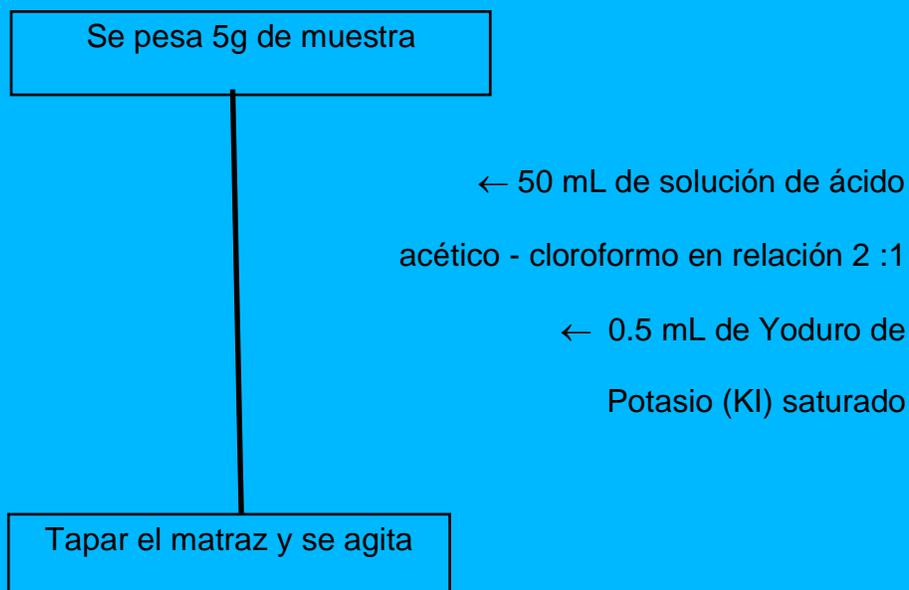
EQUÍPOS Y MATERIALES

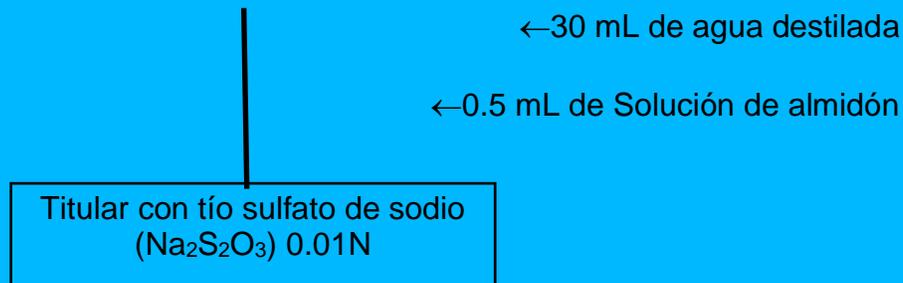
Balanza analítica
Espátula ó cuchara
Matraz con tapa
Bureta
Agitador Magnético
Plancha de agitación magnética
Probeta
Pipetas de 1 mL

REACTIVOS

Solución 2:1 ácido acético-cloroformo
Solución saturada de KI
Tiosulfato de Sodio 0.01 N
Agua Destilada
Solución de almidón

PROCEDIMIENTO





CÁLCULOS:

El índice de peróxido expresado en mili equivalentes de oxígeno activo por Kilogramo de muestra es igual a :

$$\text{meq-O}_2/\text{Kg} = \frac{Vg \times N \times 100}{Wm}$$

En donde :

Vg = volumen gastado en la titulación

N = Concentración Normal del Tiosulfato de sodio

Wm = Masa en gramos de la muestra

7.10 DETERMINACIÓN DE CLORURO DE SODIO

EQUÍPOS Y MATERIALES

Balanza analítica

Espátula

REACTIVOS

AgNO₃ 0.1 N

K₂CrO₄ 5%

Balón aforado de 1Lt

Agua destilada

Agitador magnético

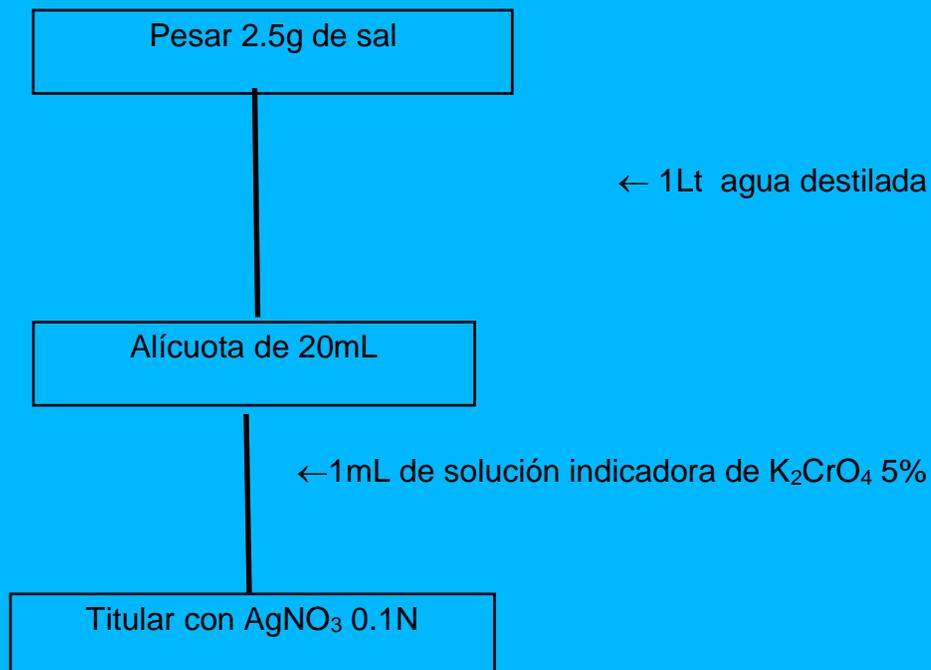
Plancha de agitación magnética

Pipeta de 20mL y 1mL

Erlenmeyer de 300mL

Bureta

PROCEDIMIENTO



CÁLCULOS:

$$W_m = \frac{W_{mo} \times \text{Alícuota}}{V_{sln}}$$

En donde :

W_m = gramos de muestra real

W_{mo} = gramos de sal pesada para preparar la solución

Alícuota = 20 mL

V_{sln} = 1000 mL

$$\%NaCl = \frac{5.845 \times [] \times V_g}{W_m}$$

En donde :

5.845 = Constante

[] = Concentración del $AgNO_3$

V_g = volumen gastado en la titulación

W_m = Masa en gramos de la muestra

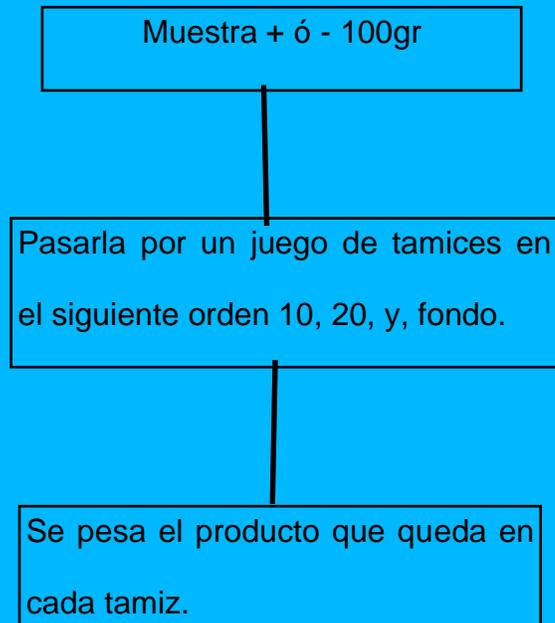
4.11 GRANULOMETRIA

EQUÍPOS Y MATERIALES

Gramera

Tamices malla 10, 20 y fondo

PROCEDIMIENTO



Anotar pesos y hacer cálculos.

CÁLCULOS:

$$T1 + T2 + Fondo = Total$$

$$T1/Total \times 100$$

$$T2/Total \times 100$$

$$Fondo/Total \times 100$$

Donde :

T1 = Peso del producto retenido en el tamiz #1

T2 = Peso del producto retenido en el tamiz #2

Fondo = Peso del producto retenido en el Fondo

Total = Sumatoria de los tres pesajes (T1, T2, Y FONDO)

RESULTADOS OBTENIDOS



% HUMEDAD

De la materia prima utilizada en Nutribal S.A. para la elaboración de sus productos se tomaron los datos promedio obtenidos para las que se necesitan análisis con mayor frecuencia, estas son:

1. Maíz
2. Torta de Soya
3. Soya extruída
4. Cacao
5. Sal marina
6. Melaza

1. Materia prima

1	11.2	11.5	12.1	12.0	11.8	11.2	11.4	11.6	11.4	11.2
2	7.4	7.6	7.8	7.6	7.6	7.8	8.0	7.8	7.6	7.6
3	7.6	7.8	7.4	7.6	7.6	7.8	7.6	7.6	7.4	7.6
4	11.8	11.9	11.5	11.8	12.0	12.1	11.9	12.1	11.7	11.6
5	2.3	2.5	1.9	2.7	3.5	3.2	2.9	3.1	3.5	3.2

De los productos terminados en Nutribal S.A. se tomaron los datos promedio obtenidos para los que se necesitan análisis con mayor frecuencia debido a que son los más producidos, estos son:

1. Mogollina

- 2. Mascota
- 3. Suplegan ganado
- 4. Ponedoras
- 5. Cerdo ceba
- 6. Fibrex 13

2. Producto terminado

1	8.1	8.2	8.7	8.5	8.6	8.3	7.9	8.4	8.5	8.1
2	9.8	9.7	9.9	9.6	9.4	9.6	9.0	9.5	9.8	9.7
3	11.2	11.3	11.4	11.7	11.1	11.3	11.6	11.4	11.3	11.5
4	11.7	11.9	12.1	12.0	11.9	11.5	11.2	11.6	11.4	11.2
5	10.1	10.6	10.5	10.2	10.4	10.9	10.5	10.4	10.3	10.2
6	8.2	8.1	8.4	8.5	8.3	8.9	8.9	8.4	8.7	8.6

% PROTEINA CRUDA

1. Materia prima

1	12.9	12.7	12.8	12.5	12.7	12.8	12.7	12.6	12.4	12.8
2	45.4	44.9	45.1	45.3	44.8	44.9	45.1	45.7	45.6	45.8
3	45.3	45.6	45.3	45.8	45.7	45.9	45.6	45.3	45.7	45.6
4	13.2	13.6	13.5	13.8	13.7	13.8	13.5	13.4	13.2	13.1

2. Producto terminado

1	13.5	13.9	13.5	13.6	13.4	13.2	13.1	13.4	13.6	13.5
2	23.4	23.6	24.1	24.6	24.1	24.3	23.0	23.5	23.4	23.9
3	15.3	15.2	15.4	15.6	15.2	15.3	15.4	15.4	15.3	15.2
4	17.5	17.6	17.5	18.1	18.2	17.6	17.5	17.4	17.3	17.2
5	15.1	15.2	15.4	15.3	15.1	15.6	15.2	15.4	15.1	15.2
6	13.7	13.5	13.6	13.5	13.2	13.5	13.4	13.6	13.4	13.4

% GRASA

1. Materia prima

1	4.2	3.8	3.7	4.0	3.9	3.5	3.6	3.2	3.1	3.0
2	1.3	1.7	2.1	1.9	1.5	1.6	2.3	2.1	2.0	1.9
4	8.6	8.6	8.4	8.5	8.6	8.4	8.3	8.6	8.7	8.4

2. Producto terminado

1	5.6	5.4	5.2	5.3	5.1	5.5	5.4	5.6	5.4	5.3
2	5.1	5.6	5.4	5.3	4.9	5.2	4.8	4.7	4.9	5.1
3	4.7	4.5	4.6	4.3	4.8	4.9	4.9	4.5	4.6	4.5
4	2.1	2.5	2.4	2.3	2.9	2.4	2.8	2.5	2.6	2.3

%CLORURO DE SODIO

91.2	90.7	90.6	91.6	91.4
------	------	------	------	------

% GRADOS BRUX

84.0	86.0	84.0	84.0	84.0
------	------	------	------	------

% SOLUBILIDAD EN KOH 0.2%

1. Materia prima

2	76.7	78.3	75.6	79.1	78.4	76.9	78.1	77.6	74.9	78.0
3	80.2	80.1	79.6	78.9	80.1	80.3	80.4	80.5	81.5	80.6

PARÁMETROS DE CALIDAD PARA MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS

TERMINADOS EN NUTRIBAL S.A.¹¹

M.P	%H	%P	%SKOH	%G	%F	%C	%NaCl	°Bx
1	12	13	-	5	2	5	-	-
2	8	45	80	2	5	5	-	-

3	8	45	80	2	5	5	-	-
4	12	15	-	8	10	5	-	-
5	5	-	-	-	-	95	90	-
6	-	-	-	-	-	-	--	86

P.T.	%H	%P	%G	%F	%C
1	9	13-15	6	Max 5	Max 5
2	10	25	5	10	5
3	12	15	5	10	5
4	12	18	5	5	5
5	12	15	10	5	5
6	8	13	3	10	5

ANÁLISIS DE RESULTADOS

- El parámetro principal para aprobar o rechazar materia prima o un producto terminado es la humedad, esta se debe medir siempre para cada lote.
- Los datos observados en las tablas son los promediados de cada mes, en general las materias primas proceden de proveedores confiables y con alta calidad en sus productos por lo que cumplen con los requisitos establecidos y en pocas excepciones los parámetros son violados pero por poca margen.
- Los datos presentados en las tablas son representativos ya que la inmensidad de estos recopilados a lo largo de la práctica se harían inmanejables, lo que se quiere mostrar es que estos están de acuerdo a lo exigido por el departamento de control de calidad de Nutribal S.A.
- Todos los datos presentados son tanto de la materia prima aprobada como de los productos, cuando una materia prima no cumple con las especificaciones es devuelta al proveedor para que la cambie y en caso de los productos el lote es mandado a reproceso hasta que cumpla con los parámetros de la empresa.

8. ASPECTOS OPERATIVOS

- Muestreo de Materia Prima utilizada en el Proceso de Fabricación.
- Bodega de Almacenaje de Materia Prima.
- Dosimetría: Pesaje de Micro mezcla y Macro mezcla.
- Recepción de componentes de la Fórmula a fabricar (Micro mezcla y Macromezcla).
- Proceso de Fabricación.
- Presentación de los Productos Terminados (Harina, Crombo, Peletizado, Sales).
- Productos Fabricados.
- Control de Procesos.
- Análisis que se realizan.
- Reporte de Resultados de análisis.
- Retención de muestras de Materia Prima y Producto Terminado.
- Parámetros de Calidad de Materia Prima y Producto Terminado.
- Conceptos básicos para el rechazo de Materia Prima ó la aceptación condicionada a negociación con el proveedor por parte de la Directora de compras.

- Conceptos básicos para dar una orden de reproceso de un determinado lote de Producto Terminado.
- Ronda de Control de Rotación de Producto Terminado y elaboración de Informe.

9. PLAN DE ACTIVIDADES

- Tomar muestras representativas de todas las materias primas, que ingresan a la planta.
- Evaluar cada una de las muestras anteriores, realizando siempre análisis organolépticos (olor, sabor, aspecto, etc.) sobre estas y fisicoquímicos (Proteína, fibra, cenizas, etc.), de acuerdo al Programa de Control de Calidad o cuando se estime necesario.
- Registrar los resultados de los análisis anteriores, en el respectivo Formato de Control de Calidad.
- Aprobar o rechazar en conjunto con el Director de Control Calidad (cuando el mismo se encuentre en la planta), la materia prima evaluada de acuerdo a los parámetros establecidos para la misma, en el Manual de Especificación de Materias Primas.

- Registrar en la carpeta de proveedores los sucesos de aprobación o rechazo de determinada materia prima. Informar de la situación al Director de Control Calidad (cuando el mismo no se encuentre en la planta).
- Traer las muestras de las materias primas sometidas a molienda. Realizar sobre estas un análisis de granulometría. Registrar los resultados en el Formato de granulometría.
- Traer las muestras de producto terminado diariamente. Realizar pruebas de humedad y granulometría a cada una de ellas. Registrar estos resultados en el Formato de Control Calidad y Producción.
- Realizar pruebas fisicoquímicas (proteína, fibra, cenizas, etc.) a las muestras de producto terminado del punto anterior, de acuerdo a lo establecido en el Programa de Control de Calidad o cuando las circunstancias lo ameriten. Registrar estos resultados en el Formato de Control Calidad.
- Aprobar en conjunto con el Director de Control Calidad (cuando el mismo se encuentre en la planta), el ingreso de producto terminado a la bodega de producto terminado o reproceso (en caso de ser necesario).

- Realizar pruebas de tiempo de mezclado sobre diferentes productos en cada una de las mezcladoras de la planta. Estas pruebas se deben repetir cada vez que se estime conveniente. Registrar esta información en el Formato de Control Calidad de Equipos.
- Tomar muestras de los productos terminados, que por algún motivo son devueltos a la planta. Evaluar estas muestras de forma organoléptica y fisicoquímica (cuando sea necesario). Informar todo lo relacionado a la devolución al Director de Control de Calidad.
- Registrar todos los detalles de la devolución en el Formato de Control de Devoluciones.
- Realizar diariamente lo establecido por la Bitácora de Control Calidad.

10. SEGUIMIENTO A LA MEZCLADORA DE PELLET Y CROMBO

Tiempo óptimo de mezclado:

Cuando se alcanza un coeficiente de variación menor o igual al 10% se dice que el producto es homogéneo.

Mezcladoras:

Mezcladora de Montaje: es para el material que se va a peletizar o cromborizar.

Capacidad: dos toneladas

Tiempo de mezclado: seis minutos

Mezcladora de Piso o Harinas: es para supebales y ponedoras.

Capacidad: una tonelada

Tiempo de mezclado: siete minutos

Mezcladora de Sales: para polifos, núcleos booster y sales

Capacidad: una tonelada

Tiempo de mezclado: siete minutos

10.1 ORDEN DE ADICIÓN DE INGREDIENTES

HARINAS:

1. Granos
2. Tortas de soya
3. Subproductos (polvillo de maíz, salvado de maíz, mogolla)
4. Minerales (fosfatos y carbonatos)
5. Premezclas
6. Líquidos (melaza, aceites)

SALES:

1. Sal marina
2. Fosfatos
3. Micromezcla (nutritrazas), primero el calcio que es el más pesado, minerales y vitaminas
4. El carbonato
5. Melaza (disminuye la polvosidad)

NÚCLEOS:

El mezclado es similar a las Sales.

10.2 MICROTRAZADORES

Son limaduras de hierro que se utilizan para determinar la homogeneidad en el mezclado por medio del coeficiente de variación que determina el tiempo óptimo de mezclado.

El tiempo óptimo de mezclado se revisara para la mezcladora del producto en Pellet y Crombo. Actualmente esta mezcladora tiene un tiempo óptimo determinado de siete minutos.

OBJETIVO

Determinar el tiempo óptimo de mezclado para la mezcladora del producto en Pellet y Crombo.

MATERIALES Y EQUIPOS

Bolsas para muestras

Papel filtro

Equipo para micro trazadores

Limaduras de hierro rojo

Alcohol

PROCEDIMIENTO

Se agregan los ingredientes como se hace normalmente.

Los microtrazadores (500g) se agregan con los minerales.

El tiempo óptimo de mezclado se empieza a tomar a partir de que se agrega la micromezcla.

Se toman diez muestras por bache (una tonelada), cada muestra debe pesar en promedio 250gramos.

Se coloca un papel filtro de 70mm sobre el equipo de microtrazadores.

Prender el equipo y agregar la primera muestra.

Sacudir el equipo y apagar.

Se recogen las limaduras de hierro y se desmagnetizan.

Se toma el papel filtro y se le agrega alcohol para fijar.

Se deja secar. Se cuentan los puntos y no las manchas.

Repetir para las otras muestras. Anotar los datos y hacer cálculos.

DATOS OBTENIDOS

Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dato	83	72	72	74	68	70	68	69	64	70

Cv: Indica si la mezcla es homogénea, su valor debe estar entre 0-10%

$$Cv: \frac{\sigma_{n-1}}{X} * 100$$

Donde : σ_{n-1} es la desviación estándar y X es la media.

Según los datos, : $\sigma_{n-1} = 5.0339$ y $X = 71$, entonces Cv: 7.09%

CONCLUSIÓN

Como el resultado (7.09%) esta dentro del rango establecido podemos afirmar que el tiempo de mezclado óptimo de siete minutos esta correcto y no tiene porque variarse.

11. CONCLUSIONES

- Se identificaron, conocieron y aplicaron las metodologías de análisis en el control de calidad que se desarrollan en Nutribal S.A.
- Se realizó los análisis de control de calidad de la materia prima como son : Humedad, proteína, fibra bruta, cloruros, acidez en grasas y aceites, índice de peróxidos.
- Se realizaron los análisis de control de calidad del producto terminado, como son : Humedad, proteína, fibra bruta, cenizas, grasa.
- Se identificó, conoció y efectuó la metodología de la toma de muestras para análisis tanto en materia prima como en producto terminado.
- Se elaboró un manual sobre buenas prácticas de laboratorio (B.P.L.) y buenas prácticas de manufactura (B.P.M.) en Nutribal S.A.
- Se realizó el seguimiento a una mezcladora por medio de microtrazadores (Tiempo de mezclado óptimo en la mezcladora de Producto Pellet y Crombo).

OBSERVACIONES

- Durante la pasantía las diferencias entre hacer análisis en una clase en la universidad y la responsabilidad de hacerlo en una empresa con todo lo que esto representa, estar a cargo del departamento de control de calidad es una experiencia que se debe tener a la hora de optar por un empleo, agradezco esta oportunidad brindada por Nutribal S.A. ya que esta experiencia me forma como mejor profesional.
- Al desempeñar el cargo de analista se aportó trabajo a Nutribal S.A que va en beneficio de la empresa , además se elaboró un manual de B.P.L. y B.P.M. que si se implementa se puede garantizar una política de gestión de calidad.

BIBLIOGRAFIA

1. N.T.C. 740. Industria Pecuaria Alimentos Para Animales. Toma de Muestras. 1996
2. N.T.C. 4647. Alimentos para Animales. Preparación de la muestra de ensayo. 1996
3. N.T.C. 4888. Alimentos y Materias Primas. Determinación del contenido de Humedad y Materia volátil. 1996
4. N.T.C. 4657. Alimentos para Animales. Determinación del Contenido de Nitrógeno y Proteína Cruda. 1996
5. N.T.C. 668. Alimentos para Animales. Determinación de los Contenidos de Grasa y Fibra Cruda. 1996
6. N.T.C. 4648. Alimentos para Animales. Determinación del contenido de Ceniza Cruda. 1996
7. N.T.C. 236. Determinación del índice de Peróxido. 1996

8. N.T.C. 218. Determinación de la Acidez. 1996

9. Inés Bernal de Ramírez. Análisis de Alimentos.
Editora Guadalupe, Santa Fé de Bogotá D.C. 1994

10. GESSNER G. HAWLEY. Diccionario de Química y de Productos Químicos
español-inglés/inglés-español 2da Edición Ediciones Omega S.A.
BARCELONA. 1994

11. Manual de control interno de métodos y procedimientos de Nutribal S.A. 2000

12. Diccionario de Química. Editorial Norma. 1994

PARTE 2

ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

TABLA DE CONTENIDO



1. INTRODUCCION	82
2. CONCEPTO DE B.P.L	84
2.1 Comisión de mejoramiento	
2.2 Materiales y métodos	
2.3 Equipos, reactivos y materiales	
2.4 Sustancias de ensayo y de referencia	
2.5 Planificación y ejecución de estudios	
2.6 Informe final del estudio	
2.6.1 Archivo	
2.7 Auditoria	
2.8 Observaciones	
3. EL TRABAJO EN LABORATORIOS	104
3.1 Orden y limpieza	
3.2 Espacios de trabajo por trabajador	
3.3 Temperatura, humedad y ventilación	
3.4 Iluminación	
4. PREPARACIÓN DE ANALISIS	114
4.1 Información específica para cada análisis	
4.2 Notificación y conformidad	
5. CONDICIONES DEL LABORATORIO	120
6. TECNICAS DE LABORATORIO	123
7. EQUIPOS DE PROTECCION	125
7.1 Equipos de protección individual	
7.2 Equipos de uso habitual en laboratorios químicos	
7.3 Equipos de protección colectiva	
8. NORMAS GENÉRICAS	134
8.1 Indicaciones sobre hábitos personales en laboratorios	
8.2 Indicaciones sobre hábitos de trabajo en laboratorios	
8.3 Indicaciones sobre obligaciones o requisitos para uso de laboratorios	
8.4 Indicaciones en caso de accidentes	

9. SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD EN EL TRABAJO	139
9.1 Señales de advertencia	
9.2 Señales de prohibición	
9.3 Señales de obligación	
9.4 Señales de salvamento	
9.5 Señales de lucha contra incendios	
10. ETIQUETADO Y FICHAS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS	

OBJETIVOS

- Elaborar una serie de procedimientos que sirvan de guía para el correcto desempeño del personal de laboratorio de control de calidad y la planta productora en Nutribal S.A.
- Establecer un conjunto de directrices que permitan desarrollar hábilmente las actividades laborales en Nutribal S.A.
- Instruir al personal de Nutribal S.A. sobre las funciones propias de acuerdo al cargo desempeñado para que las desarrollen idóneamente.
- Concienciar al personal de Nutribal S.A. sobre la importancia que tienen en el proceso productivo de la empresa y por ende la responsabilidad en la aptitud y actitud al desempeñar las funciones correspondientes.
- Establecer los requisitos que deben cumplir las instalaciones del laboratorio analítico de control de calidad y planta productora en cuanto a dimensiones, organización y condiciones ambientales.

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

1. INTRODUCCIÓN

Nutribal S.A, consciente de su papel en la sociedad como productor de diversas líneas de nutrimentos balanceados en el campo de la alimentación animal, ha incorporado a su actividad productora y prestadora de servicios muchas técnicas que implican el manejo de agentes químicos y sustancias peligrosas. Esta situación comporta diversos riesgos para la salud de las personas que los manipulan, dependiendo fundamentalmente de la naturaleza del agente o de la sustancia en cuestión. Ello obliga tanto a los responsables de los lugares donde se utilizan como a los propios usuarios directos, a tener un profundo conocimiento sobre la naturaleza y características de tales factores de riesgo, con el fin de conservar su salud.

Analizando desde todos los ángulos, existe un elemento común, que es la calidad del nutrimento balanceado la cual, no solo debe ser probada y demostrada, sino que debe estar documentada. Es por ello que los laboratorios de control de la calidad de alimentos deben ser entidades neutrales que brinden resultados verdaderos y confiables acerca de la calidad del producto.

Se han ido los días en que los resultados de las mediciones químicas eran simplemente buenas, debido al conocimiento de los analistas y los recursos. Hoy en día, para demostrar la calidad analítica hay que avalar muchos más aspectos que la experiencia de los analistas y los recursos de que se dispongan¹.

Este trabajo muestra el diseño y la forma para la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Se redefinen la estructura organizativa y las responsabilidades de las áreas y del director del laboratorio. Se establecen los aspectos de educación, adiestramiento y experiencia del personal, su seguridad, higiene y salud, así como su supervisión. Se definen los requisitos de las instalaciones para los sistemas de ensayo, los suministros, la ejecución de los estudios y el archivo. Este sistema establece el mantenimiento y la calibración de los equipos, el aseguramiento de la calidad de los reactivos y soluciones, la calidad de los sistemas de ensayo y la evaluación de los proveedores. Se establecen los procedimientos para el cuidado y el manejo de la alimentación de los animales. Además, determina la caracterización de las sustancias de ensayo (identidad, fortaleza, pureza, composición y estabilidad). Establece la elaboración del programa maestro, los protocolos de estudio y la recopilación de los datos primarios, el control de calidad y el informe final. Define la ejecución de las auditorías y el archivo de la documentación¹.

2. DEFINICIÓN

La selección adecuada de los métodos de ensayos es vital para lograr un alto desempeño en un laboratorio de Control de Calidad, los cuales deben cumplir con los requisitos que se requieren según el propósito para el cual se utilizan, determinando propiedades de la calidad analítica como la relatividad y la variabilidad en dependencia del uso y propósito del ensayo. Antiguamente no predominaba este criterio, ya que los parámetros o requisitos de calidad tenían criterios de aceptación preestablecidos, los que se tomaban como referencia para concluir si el método cumplía o no con los indicadores probados².

No solo la calidad analítica de los ensayos, es suficiente para avalar la competencia de los laboratorios de control de la calidad de alimentos, es necesario garantizar otros aspectos como el confort, motivación y entrenamiento frecuente de los analistas para su adecuado desempeño; el uso de equipos calibrados y aptos para el uso; el empleo de los reactivos y el agua de la calidad requerida, la utilización de cristalería limpia y verificada, entre otros aspectos².

La experiencia práctica ratifica la importancia del hombre en estas actividades, así se ha demostrado que la inmensa mayoría de los errores que se cometen en un laboratorio analítico se pueden eliminar por capacitación del personal. Sin embargo, aunque no lo creamos es aun posible encontrar organizaciones en este mundo, que consideran al hombre como un factor más de la empresa, restándole valor a su capacidad personal, o que consideran la capacitación de este como un costo adicional para la empresa. Estos hechos y muchos otros se repiten a diario

en muchas organizaciones, lo que no hace más que confirmar que aún existen empresas que mantienen a los más altos niveles de dirección a un personal incompetente al no actualizar los mecanismos de dirección como lo exige el momento y la competencia. Por otro lado las organizaciones empiezan a funcionar a velocidades nunca antes vistas, como respuesta a un entorno que exige acciones inmediatas, porque de lo contrario pueden volverse obsoletas, corriendo con ello el riesgo de salir del mercado y finalmente desaparecer².

Podemos entender, entonces, que el éxito de las organizaciones no depende de las máquinas o tecnologías exclusivamente como piensan muchos, sino fundamentalmente en las capacidades que posea el potencial humano para pensar, aprender, crear nuevos paradigmas. Por lo tanto debemos comprender que el desarrollo de actitudes que permitan la formación de una personalidad sólida nos hará ser conscientes de nuestro potencial como generadores de riqueza y cambios, logrando de esta manera mejores organizaciones enfocadas en la excelencia del personal y sus capacidades².

Sin dudas uno de los aspectos más importantes y básicos para que una empresa pueda alcanzar un nivel de competitividad, es poder obtener una integración eficiente de las personas que en ella laboran con los recursos físicos y materiales necesarios. Buscar continuamente la integración de las personas para el máximo aprovechamiento de sus capacidades, la satisfacción de las necesidades humanas y el mantenimiento de las relaciones cordiales entre todo el personal, ha

sido una de las premisas que permite ser competitivos tanto en el ámbito nacional como en el ámbito internacional².

En un laboratorio de control de calidad de alimentos el flujo de trabajo y la comunicación deben estar organizados de forma tal que garanticen el adecuado funcionamiento del mismo. Una inadecuada coordinación y/o comunicación inevitablemente conducirá a un pobre funcionamiento y afectará el logro de objetivos y metas del laboratorio².

Todos los documentos de BPL exigen que los laboratorios tengan su organigrama actualizado, donde se presenten de manera detallada hasta el más “insignificante” puesto de trabajo dentro del laboratorio. Todos influyen en la calidad de los resultados, desde el responsable del lavado de la cristalería, la limpieza del laboratorio, el desempeño de los analistas, hasta la supervisión del jefe de laboratorio. Este documento debe reflejar claramente la estructura organizativa, así como el mecanismo jerárquico de delegación de autoridad, de manera que quede establecido que persona asume la responsabilidad de tomar decisiones en ausencia del jefe del laboratorio².

Además deberá contar con un documento donde se definan las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo, siendo necesario, en ocasiones, la elaboración de un reglamento interno que establezca los deberes y obligaciones del personal en función de los objetivos del grupo².

Dentro de la compleja estructura de las BPL se ha considerado al personal que debe laborar en el laboratorio como primer aspecto, ya que por más eficiente que sea la organización, por completos que sean los recursos materiales, jamás se obtendrán resultados confiables si no se cuenta con un personal bien seleccionado que tenga una alta capacidad técnica a la par de un incorruptible sentido de la ética profesional. Por esta razón la fuerza laboral debe ser seleccionada, capacitada, evaluada y atendida de manera especial velando por el cuidado, motivación y mejor aprovechamiento de sus capacidades y del tiempo de trabajo².

Los documentos de BPL exigen que el personal que labore en los laboratorios sea suficiente en cantidad, poseer adecuado nivel educacional, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia. Además debe mantener una adecuada actualización de sus conocimientos a través de capacitaciones periódicas y deben existir registros periódicos de forma individual sobre su desarrollo².

Analizando un laboratorio de control de calidad de alimentos como un sistema, se podría afirmar que es el lugar donde se establecen un conjunto de interacciones entre el personal, muestras, objetos de estudio, reactivos, procedimientos, equipos, ensayos, con el fin de llegar a un resultado positivo o negativo que permitirá la liberación o no de un lote. Cuando lo que está en juego, es la liberación de un alimento, es obvio que todos los factores que conllevan al

resultado deben estar bajo control, para de esta manera evitar la liberación de un producto NO CONFORME que conllevaría, en la mayoría de los casos, a una afectación directa de los seres que lo consuman; o el rechazo de un producto CONFORME que implicaría pérdidas considerables para la empresa².

Una vía para solucionar los problemas del desempeño de los analistas en un laboratorio de control de la calidad de alimentos, es mediante la capacitación de estos fundamentalmente a través de entrenamientos².

La capacitación no puede dejarse al azar, los programas de capacitación deben ser diseñados con antelación para cada tipo de categoría ocupacional, teniendo en cuenta las necesidades de conocimientos y habilidades de cada plaza. La ejecución de dichos programas y la evaluación de su funcionamiento forma parte de la documentación imprescindible para demostrar confianza a los clientes, entidades reguladoras, o a cualquier otra persona o entidad que se quiera convencer de la seguridad de los laboratorios de control².

Cada conocimiento que se imparta o se reciba debe responder a una necesidad, y debe evaluarse en la práctica si al final de la capacitación se cumplió con el objetivo.

Existen diferentes formas de adquirir conocimientos y habilidades, aunque las más utilizadas son la exposición de seminarios, recibir conferencias, entrenamientos,

cursos teóricos y prácticos, evaluación del contenido de documentos que el personal debe dominar para su adecuado desempeño, etc².

El esquema de capacitación para analistas de control de calidad debe contemplar entrenamientos iniciales y/o reentrenamientos con los objetivos de adquirir conocimientos o mejorar su calificación y desempeño. Es elemental tener conocimientos básicos sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ².

Cuando una persona se incorpora a trabajar en el laboratorio de control de la calidad debe recibir una capacitación inicial donde se le informe sobre la estructura organizativa, los objetivos y la política del laboratorio, el reglamento y elementos de protección e higiene del trabajo (requerimientos de salud, comportamiento higiénico, ropa adecuada para su protección y la del objeto de trabajo, es decir muestras de alimentos u otros productos a evaluar, etc.). Posteriormente el personal debe recibir un adiestramiento relacionado con su puesto de trabajo, lo que se conoce como capacitación específica, donde se preparará para las diferentes funciones con un alto grado de especialización².

Cada puesto de trabajo debe tener planificado la capacitación que necesita para desempeñarlo, de manera que se evite todo lo posible el traslado de funciones de un operario sin la verificación de que cumple todos los requisitos que exige su plaza. Resulta imprescindible, que se encuentre capacitado para algunas funciones, el personal sustituto².

Por otra parte, la motivación del personal es crucial para lograr el éxito en cualquier organización, desde la más compleja hasta la más simple. Si de un laboratorio de control de la calidad de alimentos se trata, es vital que el personal conozca la importancia de su trabajo, la gran utilidad que para la sociedad tiene el fruto de su esfuerzo y la necesidad de la perfección en todo lo que se realiza con vistas a garantizarle a cada consumidor del producto la máxima seguridad en la eficacia e inocuidad del alimento evaluado².

Esta demostrado que cuando el personal esta incentivado por la utilidad e importancia de su trabajo tiene elementos importantes que ayudan a su motivación, pero este tiene que tener otro conjunto de requisitos satisfechos, que van desde la satisfacción profesional y sus aspiraciones como individuo, el confort y las condiciones de trabajo, hasta la remuneración económica que recibe por su actividad. Esto es particularmente importante porque es muy conveniente, como parte de la estrategia para lograr la sensibilización, crear el sentido de pertenencia, lo que quiere decir que todo el personal sienta que la documentación es propia, para que le pueda resultar útil. Nos referimos a la documentación porque es el nuevo elemento que se rechaza y a su vez es la base de todo SC, por lo que debe establecerse la costumbre de que cada personal, desde su puesto de trabajo, elabore sus operaciones de la manera que le resulte más práctica sin que deje de ser entendible y reproducible por cualquier otro personal apto para esa actividad².

También es imprescindible que el Programa de Capacitación incluya sesiones periódicas acerca de la cultura de calidad, en las que se explique la importancia de las actividades, funciones y trabajos de todos y cada uno de los integrantes de la organización, al grado de hacerles sentir que pueden y deben intervenir en el mejoramiento del sistema, que todos los comentarios y aportes sustentados por sólidos argumentos, serán tomadas en cuenta para hacer más asequible y práctico el sistema documental².

Otra vía para lograr la motivación y la sensibilización del personal es brindarle información concreta de los resultados de su trabajo, es decir, que este tenga la posibilidad de analizar y disfrutar de la utilidad de su labor. La motivación provoca estímulos para querer hacer las cosas bien. La motivación no debe ser individual, sino colectiva; no a un grupo de personas, sino a unos individuos que forman un grupo, que se conocen y que conocen sus necesidades y limitaciones, sus cualidades y capacidades².

2.1 Comisión de Mejoramiento

Se debe formular una política de calidad y se debe crear una Comisión de Mejoramiento encargada de desarrollar el sistema de calidad y programar su aplicación. Esta comisión debe estar presidida por el jefe del Departamento de

Estudios Analíticos e integrada por especialistas de la División de Aseguramiento de la Calidad, de la División de Estudios Productivos, así como del Departamento de Estudios Nutricionales. Durante el trabajo de esta Comisión se incorporan otras áreas: Ingeniería de Producción, Metrología, Capacitación, Bioseguridad y Control Analítico. Esta comisión debe trabajar hasta que los resultados de las auditorias muestren un grado adecuado de implantación del sistema de calidad².

Los principales deberes y atribuciones de esta Comisión están encaminados a²:

- Programar la estrategia general para el diseño y aplicación del sistema de calidad de los estudios analíticos, así como de su relación con el sistema de Gestión de Calidad.
- Elaborar el plan de acción para el desarrollo y la puesta en marcha del sistema, y velar por su cumplimiento.
- Programar la elaboración del manual de calidad, los procedimientos de aseguramiento de la calidad y los procedimientos de trabajo, y garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la ISO/IEC Guía 25 en las BPL.
- Garantizar que los principios y requisitos establecidos en el sistema sean coordinados con todas las áreas involucradas.
- Programar el entrenamiento del personal y velar por su cumplimiento.

- Programar la realización de las auditorias periódicas y velar por el cumplimiento del cronograma establecido.
- Velar por la adecuada programación y ejecución de las acciones correctivas.
- Controlar la realización de auditorias de seguimiento y la efectividad de las acciones tomadas.

2.2 Materiales y Métodos

Las BPL contemplan requisitos no sólo vinculados a la obtención de resultados confiables y exactos, sino que adiciona algunos vinculados a la dirección de la calidad y la organización del laboratorio y a la satisfacción del cliente. Los aspectos fundamentales que se incorporan en esta norma son²:

- El establecimiento de una política de calidad y objetivos concretos a lograr con la aplicación del sistema de calidad.
- La elaboración de un manual de calidad que establece, para cada uno de los elementos considerados en la norma, qué tareas es necesario realizar y quién es el responsable de hacerlo.

- La elaboración de procedimientos de aseguramiento de la calidad referidos en el manual, que establecen la forma de ejecutar cada una de estas tareas.
- El establecimiento de técnicas para el control de calidad de los ensayos o estudios, como el uso de técnicas estadísticas (gráficos de control, diseño de experimentos, estudios de aptitud, etc.).

Se elaboran listas de chequeo para la realización de auditorías diagnósticas, las cuales abarcan los requisitos establecidos en la ISO/IEC Guía 25 y en las BPL referidos a:

- política de calidad y organización
- equipos, reactivos y materiales
- personal
- protocolo de estudio
- documentación
- datos primarios e informe final
- instalaciones
- archivo de documentos y especímenes
- sistemas de ensayo
- auditorías

2.3 Equipos, reactivos y materiales

En el sistema de calidad se establece que los equipos utilizados en los ensayos deben estar calibrados, según el programa de calibraciones que establece la Dirección de Calidad. Las calibraciones son realizadas por el Departamento de Metrología, o por laboratorios acreditados nacionalmente al efecto. Se garantiza la trazabilidad de los patrones utilizados en las calibraciones hasta patrones nacionales o internacionales, según el caso. Los equipos son sometidos a un mantenimiento preventivo planificado, según un programa elaborado al efecto. Se llevan registros de estos mantenimientos y del uso de los equipos².

En el sistema de calidad se establece que los reactivos utilizados en los estudios deben ser de calidad reconocida y provenientes de proveedores aprobados por la Dirección de Calidad. Esta evaluación se realiza según²:

- la evaluación in situ de las capacidades y/o el sistema de calidad, lo que incluye la aplicación de las buenas prácticas cuando se requiere
- la evaluación de muestras del producto
- los resultados de los ensayos a suministros similares
- el comportamiento histórico de productos similares
- las experiencias de otros usuarios

Las soluciones tienen un número de parte y una especificación que establece sus características. Se lleva un registro de su preparación y están etiquetadas con la siguiente información²:

- nombre
- número de parte
- concentración o título
- fecha de preparación
- almacenamiento
- fecha de vencimiento
- número de lote
- iniciales de la persona que la preparó

El pienso, el encamado y otros materiales utilizados tienen su calidad definida en las especificaciones y tienen un número de parte asignado.

2.4 Sustancias de ensayo y de referencia

Las sustancias de ensayo y de referencia son recibidas en el Departamento con un certificado emitido por la División de Control Analítico de la Dirección de Calidad, que establece su composición, identidad, pureza y fecha de vencimiento. En aquellos casos en que no se poseen datos acerca de la estabilidad del producto, se realizan ensayos periódicos durante el estudio para determinar si la sustancia conserva sus propiedades. Se llevan registros de la utilización de estas sustancias. Se realiza el control de su distribución y uso para evitar errores, así como el control de los remanentes y su destrucción².

2.5 Planificación y ejecución de los estudios

La planificación y ejecución de los estudios se realiza según se muestra a continuación y según un programa maestro que establece la identificación del estudio, la sustancia de ensayo, la naturaleza del estudio, el sistema de ensayo, el director del estudio, y las fechas de comienzo, de conclusión y de las auditorias a realizar².

La ejecución de un estudio comienza con la elaboración del protocolo de estudio, que establece los aspectos fundamentales siguientes²:

- Título y objetivos del estudio, promotor y ejecutor, fechas de inicio y conclusión
- Identificación de las sustancias de ensayo y de referencia
- Justificación del sistema de ensayo, cantidad y características.
- Identificación del sistema de ensayo
- Descripción del diseño experimental
- Descripción del método a utilizar
- Vías y método de administración y su justificación, nivel de muestras y frecuencia
- Tipo y frecuencia de los ensayos, análisis y mediciones
- Registros a utilizar
- Métodos estadísticos

- Aprobaciones

El registro de los datos se realiza de manera directa e inmediata, legible y exacta. La entrada de datos es fechada y firmada por las personas que realizan y revisan la operación. Las correcciones se realizan sin impedir la lectura del dato original, se firman y fechan y se establece la razón del cambio. Los datos son procesados estadísticamente según los procedimientos establecidos en los manuales. Se realiza el control de la calidad de los estudios por expertos, con el uso de patrones y muestras de referencia, controles positivos, etc².

2.6 Informe final del estudio

Cada estudio se le realiza un informe final que contiene²:

- Entidad ejecutora, director de estudio, investigadores y otros participantes
- Objetivos y procedimientos del protocolo aprobado, cambios y su fundamentación.
- sustancias de ensayo y de referencia
- Descripción de los sistemas de ensayo y de los métodos empleados
- Métodos estadísticos utilizados
- Descripción de los tamaños de muestra, vías de obtención y duración

- Descripción de las circunstancias que pudieran afectar la integridad y la calidad del estudio
- Descripción de los cálculos, transformaciones y operaciones realizadas con los datos primarios
- Informes parciales
- Lugar de conservación de los datos primarios, muestras de ensayo, etc.
- Declaración del director de estudio
- Declaración de aseguramiento de la calidad
- Aprobaciones

2.6.1 Archivo

El sistema de calidad establece que los protocolos del estudio, los datos primarios, el informe final, etc., son conservados por la Sección de Documentación e Inspección del Departamento de Control de Calidad. El archivo de los documentos se establece en un local de acceso restringido².

2.7 Auditoria

La División de Aseguramiento de la Calidad de la Dirección de Calidad realiza auditorias al laboratorio analítico para controlar su funcionamiento.

Los tipos de auditorias que se ejecutan son²:

- Auditorias a los estudios
- Auditorias a los procesos
- Auditorias a las instalaciones
- Auditorias al protocolo, a los datos primarios y al informe final

Una vez concluida la auditoria al informe final y tomadas las acciones correctivas necesarias, se emite la Declaración de Aseguramiento de la Calidad, en la cual se certifica que el estudio fue realizado con el cumplimiento de las BPL. Las auditorias se realizan teniendo en cuenta un programa anual y las reglamentaciones establecidas.

Durante su ejecución se utilizan listas de chequeo típicas como una ayuda a los auditores. Las deficiencias detectadas durante las auditorias se establecen en un informe que es enviado al Departamento para que programen las acciones correctivas, con el propósito de determinar las causas de los problemas y proceder a su eliminación. La División de Aseguramiento de la Calidad realiza auditorias de seguimiento para controlar del cumplimiento de las medidas y comprobar su eficiencia².

2.8 Observaciones

Este manual de calidad se debe comenzar a implementar en los ensayos analíticos desarrollados en el laboratorio de Control de Calidad de Nutribal S.A y de esta forma lograr la incorporación de las BPL a la ejecución de dichos ensayos, lo que permitirá la aceptación por la autoridad competente de los nutrimentos elaborados por la empresa y se garantice una mayor organización y una mayor calidad y confiabilidad en sus resultados.

Los principales beneficios que se pueden obtener mediante la aplicación del manual de calidad²:

- La reducción de los tiempos de preparación y duración total del ensayo debido a una mejor organización de los trabajos.
- Detección a tiempo de errores que pudieron haber afectado la confiabilidad de los resultados del ensayo.
- Se logra identificar toda la información requerida para sustentar técnicamente los estudios analíticos mediante la reglamentación de la elaboración de los protocolos de estudio e informes finales, así como de la organización de la recopilación de los datos primarios.

- Se garantiza la trazabilidad de los datos primarios y el archivo y conservación de los mismos, de forma tal que se pueden presentar para ser inspeccionados por las autoridades y los clientes.
- Se obtienen resultados analíticos con alta confiabilidad lo cual permite tener certeza de los mismos, además de que se garantiza la reproducibilidad por cualquier laboratorio analítico que los pudiera evaluar.

3. EL TRABAJO EN LABORATORIOS

Para definir las distintas condiciones ambientales que los laboratorios de Control de Calidad de tipo químico deben reunir conforme a lo establecido en las disposiciones legales vigentes, se han tenido en cuenta las actividades que se realizan en dichas dependencias sobre la base documental de las actuaciones llevadas a cabo por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, con el apoyo de las visitas realizadas a las diferentes instalaciones. A este respecto, se pueden considerar las siguientes actividades laborales⁴:

- Tareas analíticas y de administración
- Trabajos de investigación propiamente dichos, incluyendo las operaciones preparatorias previas, mantenimiento de equipos, etc.

Seguidamente, pasamos a describir algunos de los aspectos a tener en cuenta en lo concerniente a orden y limpieza, espacios de trabajo, ventilación, iluminación, etc., resaltando los matices más relevantes³.

3.1 Orden y limpieza

Ambos factores deben ser consustanciales con el trabajo, porque un laboratorio limpio y ordenado significa disponer de lo necesario y en condiciones óptimas para desarrollar cualquier actividad en todo momento⁴.

A continuación presentamos algunas directrices generales para mantener limpia y ordenada el área de trabajo en el laboratorio:

- No sobrecargar las estanterías y zonas de almacenamiento.
- Mantener siempre limpias, libres de obstáculos y debidamente señalizadas las escaleras y zonas de paso.
- No bloquear los extintores, mangueras y elementos de ducha contra incendios con cajas o mobiliario.
- No dejar botellas, garrafas y objetos en general tirados por el suelo y evitar que se derramen líquidos por las mesas de trabajo y el piso.
- Colocar siempre los residuos y la basura en contenedores y recipientes adecuados.
- Recoger los frascos de reactivos, materiales y útiles de trabajo al acabar de utilizarlos.
- Limpiar, organizar y ordenar sobre la marcha, a medida que se realiza el trabajo.
- Disponer de un lugar en el puesto de trabajo que resulte fácilmente accesible, que se pueda utilizar sin llegar a saturarlo y sin que queden ocultos los útiles y equipos de uso habitual, así como los manuales de instrucciones.

- Mantener limpio el puesto de trabajo, evitando que se acumule suciedad, polvo o restos de los productos utilizados.
- Limpiar, guardar y conservar correctamente el material y los equipos después de usarlos, de acuerdo con las instrucciones y los programas de mantenimiento establecidos.
- Desechar el material de vidrio roto o con fisuras en el contenedor apropiado.
- En el caso de que se averíe un equipo, informar inmediatamente al supervisor, evitando utilizarlo hasta su completa reparación.
- Guardar los materiales y productos, en las zonas de almacenamiento habilitadas a tal fin.

3.2 Espacios de trabajo por trabajador

Para que puedan darse unas buenas condiciones de orden y limpieza es necesario también respetar las dimensiones mínimas de los espacios de trabajo, permitiendo a trabajadores realizar sus actividades sin riesgos para su seguridad y salud y en condiciones ergonómicas aceptables. Las dimensiones mínimas que deben reunir tales espacios son las siguientes⁴:

- Altura desde el suelo hasta el techo: 3 metros.
- Superficie libre por trabajador: 2 metros cuadrados.
- Volumen (cubicaje) no ocupado por el trabajador: 10 metros cúbicos.

- La separación entre los elementos materiales existentes en el laboratorio deberá ser suficiente para que los trabajadores puedan realizar su labor en condiciones de seguridad, salud y bienestar.
- Cuando el espacio libre de que se disponga en el laboratorio no permita a los trabajadores la libertad de movimientos requerida para el desarrollo de su actividad, deberá disponerse de un espacio adicional suficiente en las inmediaciones del puesto de trabajo.

3.3 Temperatura, humedad y ventilación

La exposición de los trabajadores a las condiciones ambientales de los laboratorios en general no debe suponer un riesgo para su seguridad y salud, ni debe ser una fuente de incomodidad o molestia. Deben evitarse⁴:

- Humedad y temperaturas extremas.
- Cambios bruscos de temperatura.
- Corrientes de aire molestas.
- Olores desagradables.

El aislamiento térmico de los locales donde se hallan ubicados los laboratorios debe adecuarse a las condiciones climáticas propias del lugar.

A continuación se muestran las condiciones de temperatura, humedad y ventilación que, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente deben reunir los laboratorios de Control de Calidad de tipo químico en los que se desarrollan las diferentes actividades que se indicaron anteriormente en el presente manual⁴.

Temperatura : 17 - 27 °C

Humedad relativa : 30 - 70 %

Velocidad del aire : 0,25 - 0,50 m/s

Sistemas de aire acondicionado: 0,25 m/s

Renovación del aire: 30 m³ por hora y trabajador

Mención especial merece el trabajo con cámaras de climatización y frigoríficas. Aunque, por las características propias del trabajo no sea habitual que los trabajadores permanezcan en su interior durante espacios de tiempo prolongados, es preciso tener en cuenta las siguientes precauciones⁴:

- Considerando las diferencias de temperatura con el exterior, las personas que deban acceder al interior de dichas cámaras irán provistas de ropa adecuada, especialmente en aquellas cuya temperatura es inferior a 0 °C.

- Las puertas de las cámaras de climatización deben disponer de un sistema de cierre que facilite la apertura desde su interior. En ningún caso deberán disponer de cerradura con llave.
- Es conveniente que en el exterior de dichas cámaras exista una señal luminosa que advierta de la presencia de personas en su interior.
- Con independencia de las condiciones de aireación del local, siempre que sea necesario manipular productos que puedan originar emanaciones de sustancias peligrosas u olores desagradables, el trabajo en cuestión se llevará a cabo bajo campana extractora, que deberá ir provista de filtros adecuados y estar sujeta a un programa de mantenimiento preventivo acorde a sus características.

Cuando se realicen labores de fumigación con plaguicidas, se tendrán en cuenta las siguientes precauciones⁴:

- **Precauciones previas a la aplicación:**

Disponer de la autorización legal correspondiente (carné de manipulador) en función del tipo de aplicación a realizar.

Elegir el producto adecuado y leer atentamente las instrucciones de uso contenidas en la hoja de seguridad, respetando las dosis recomendadas.

Extremar las precauciones durante la preparación de la mezcla de los productos a aplicar, ya que se trabaja con principios activos concentrados y revisar todo el equipo, evitando operar con aparatos defectuosos.

- **Precauciones durante la aplicación:**

Llevar siempre el equipo de protección adecuado que se indica en la hoja de seguridad del producto, comenzando por utilizar ropa recién lavada y prendas de protección limpias.

No comer, beber ni fumar, ni mantener alimentos o bebidas en la zona de trabajo, ni limpiar las boquillas de aplicación soplando.

Aplicar siempre a favor de las corrientes de aire y evitar que las personas no ajenas a la aplicación estén en la zona de trabajo.

Lavarse las manos antes de ir a orinar, ya que muchos de estos productos se absorben por las mucosas genitales provocando lesiones.

Cuando se realice algún descanso, hacerlo siempre fuera de la zona tratada.

- **Precauciones después de la aplicación:**

Extremar la higiene personal, duchándose y cambiándose de ropa al terminar el trabajo y separar adecuadamente la ropa de trabajo de la de calle, evitando que se mezclen. La ropa contaminada debe guardarse bien cerrada hasta su lavado, que debe hacerse separada del resto.

No permanecer ni entrar en la zona tratada hasta, como mínimo, 48 horas después del tratamiento o del tiempo que se especifique en la etiqueta y señalar el campo tratado para evitar accidentes.

Mantener el plaguicida sobrante en su envase original, almacenado en lugar fresco, seguro y ventilado y fuera del alcance de personas que desconozcan sus riesgos.

Ante cualquier malestar que se experimente tras haber aplicado un plaguicida (dolores de cabeza, náuseas, mareos, vómitos...) incluso después de 2 ó 3 semanas de la aplicación, acudir inmediatamente al médico.

3.4 Iluminación

La iluminación de los laboratorios debe adaptarse a las características de la actividad que se realiza en ellos, siendo de aplicación lo dispuesto.

Los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores, dependen de las condiciones de visibilidad y las exigencias visuales de las tareas desarrolladas⁴.

Los distintos tipos de iluminación se utilizarán según las circunstancias, es decir:

- Siempre que sea posible, los laboratorios deben tener preferentemente iluminación natural.
- La iluminación artificial debe complementar la natural.
- La iluminación localizada se utilizará en zonas concretas que requieran niveles elevados de iluminación.

Los niveles mínimos de iluminación deben duplicarse cuando:

- Existan riesgos apreciables de caídas, choques u otros accidentes en los locales de uso general y en las vías de circulación.
- Ante la posibilidad de errores de apreciación visual, se generen peligros para el trabajador que ejecuta las tareas o para terceros.
- Sea muy débil el contraste de luminancias o de color entre el objeto a visualizar y el fondo sobre el que se encuentra.

La distribución de los niveles de iluminación debe ser uniforme, evitando variaciones bruscas de luminancia dentro de la zona de trabajo y entre ésta y sus alrededores. Asimismo, hay que evitar los deslumbramientos:

- Directos: producidos por la luz solar o por fuentes de luz artificial de alta luminancia.
- Indirectos: originados por superficies reflectantes situadas en la zona de operación o sus proximidades.

No utilizar fuentes de luz que perjudiquen la percepción de los contrastes, profundidad o distancia entre objetos dentro de la zona de trabajo.

Instalar alumbrado de emergencia de evacuación y de seguridad en los lugares en los que un fallo del alumbrado normal suponga riesgo para la seguridad de los trabajadores. Por último, los sistemas de iluminación utilizados no deben originar riesgos eléctricos, de incendio o de explosión⁴.

4. PREPARACIÓN DE ANÁLISIS

La preparación de los análisis en el laboratorio en lo relativo a los aspectos de seguridad, puede abordarse según los siguientes pasos propuestos :

- Preparación de una relación de los productos, equipos, instalaciones y materiales a utilizar, al menos de los elementos que puedan llevar asociados algún tipo de peligro.

- Investigación de los riesgos asociados a productos, equipos e instalaciones empleados, y sobre las tareas a realizar, basándose en las siguientes fuentes:

Consulta a las etiquetas y a las fichas de seguridad de los productos (éstas últimas pueden solicitarse a los suministradores de productos químicos, que además tienen obligación de suministrarlas).

Consulta de las instrucciones de los equipos e instalaciones a utilizar, en especial en los relativo a manejo, instalación, mantenimiento y aspectos de seguridad.

- Experiencias previas u otra información relativa al manejo de equipos o instalaciones y en la realización de las tareas proyectadas.

- Determinación, a partir de la misma información utilizada para la investigación de riesgos, la necesidad de utilizar equipos de protección individual (por ejemplo guantes, gafas o mascarillas) o colectiva (por ejemplo vitrinas de

gases), o la necesidad de disponer de equipos de protección colectiva o de emergencia (por ejemplo, duchas y lavaojos de emergencia, extintores de algún tipo determinado, etc.) y verificar si están disponibles.

- Verificación de las condiciones de los laboratorios, instalaciones y equipos utilizados. Pueden verificarse, entre otras, las siguientes condiciones:
- Existencia de señalización, salidas de emergencia y equipos de protección contra incendios.
- Instalación adecuada de los equipos a utilizar, de acuerdo con sus instrucciones.
- Existencia y correcto funcionamiento de los equipos de protección colectiva necesarios (campanas de gases, duchas o lavaojos de emergencia, etc.).
- Existencia y correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación o extracción del aire ambiente si son necesarios para el correcto desarrollo de los análisis.
- Planificación de los análisis con objeto de eliminar o disminuir los posibles riesgos. Algunas de las posibles medidas a contemplar son:

- Eliminación de fuentes de ignición con llama en trabajos con líquidos inflamables o disolventes orgánicos.
- Sustitución si es posible de productos tóxicos o peligrosos por otros de menor riesgo.
- Eliminación de procedimientos inseguros: pipeteos con la boca, trabajos sin vitrina de gases cuando sería necesario hacerlo, manejo manual de productos o recipientes calientes, trabajos con posibles contactos eléctricos, etc.
- Etiquetado adecuado de los reactivos distribuidos, incluso los trasvasados fuera de sus recipientes originales o las soluciones o mezclas preparadas, en los que deben reproducirse las etiquetas originales de los productos .
- Especificación de las normas, precauciones, prohibiciones o protecciones necesarios para eliminar o controlar los riesgos.
- Inclusión en los manuales de prácticas de advertencias sobre los riesgos detectados, según lo indicado en el apartado anterior, y sobre las normas, precauciones, prohibiciones y elementos de protección necesarios para su control, indicando la obligatoriedad de seguirlos.

- Comunicación al responsable de prevención del departamento de las deficiencias detectadas en los locales, instalaciones, equipos, materiales o productos utilizados en las prácticas, así como deficiencias detectadas en procedimientos o normas de trabajo generales aplicadas en el departamento.
- Uso de Equipos de Protección Individual y Colectiva.
- También es conveniente considerar la limitación de recursos existentes, no sólo por el coste de los equipos de protección individual, sino por la limitación que pueda existir en el número de equipos de protección colectiva. Esto afecta especialmente a los análisis en que sea necesario utilizar vitrinas de gases.
- En cualquier caso, puede ser conveniente que, bien en alguno de los análisis, o en la formación inicial dada, se instruya sobre la utilización de los equipos de protección individual o colectiva que se considere interesante incluir como parte de su formación en materia de seguridad.
- Puede ser deseable incluir requisitos de ropa de protección o equipos de protección obligatorios; para los laboratorios químicos debe ser obligatorio la utilización de bata (sin bolsillos para las manos) y gafas de protección ocular.

4.1 Información específica para cada análisis

Los aspectos de seguridad que deberían incluir los guiones por escrito de cada análisis son los siguientes⁴:

Advertencias sobre los riesgos asociados a las tareas, equipos e instalaciones y sobre la posible peligrosidad de los productos manejados. Pueden destacarse con una palabra de aviso escrita con texto que resalte sobre el resto (de mayor tamaño, de diferente tipo de letra, de diferente color), y con la siguiente jerarquía: peligro (alto riesgo), aviso (riesgo medio), precaución (riesgo bajo). Para destacar la advertencia puede añadirse al margen del texto el símbolo de atención, u otros símbolos gráficos que indiquen el tipo de riesgo, por ejemplo los símbolos de identificación de peligros que se incluyen en el etiquetado de los productos químicos. Además de resaltar el riesgo, debe explicarse su naturaleza y qué se debe hacer o qué se debe evitar en relación al riesgo. Debe indicarse tanto el riesgo o peligro existente por incumplimiento de las normas o prohibiciones establecidas, o por no utilizar los medios de protección previstos, como el riesgo residual que pudiera quedar tras cumplir los requisitos anteriores y para el que se deba tener algún tipo de precaución. También debería informarse de los riesgos presentes en caso de acciones inadecuadas que previsiblemente pudieran darse (imprudencias o errores).

Normas, precauciones y prohibiciones necesarias para evitar los riesgos.

Equipos de protección individual o colectiva que es necesario utilizar.

Aclaraciones sobre operaciones que están estrictamente prohibidas o que deban realizarse bajo la supervisión de un técnico especializado.

4.2 Notificación y conformidad

Para garantizar que los analistas han sido formados e informados sobre los posibles riesgos presentes en los prácticas y sobre las normas, obligaciones, prohibiciones y equipos de protección a utilizar, además de realizar de manera efectiva las tareas de formación e información, podrán comunicar por escrito que han sido informados sobre estos aspectos, y que aceptan las normas establecidas. Para ello pueden firmar y entregar una hoja adjunta al guión de la charla o práctica inicial sobre seguridad, de esta forma se harán responsables de las consecuencias que pueda acarrear sobre su persona el incumplimiento de las normas de seguridad sobre las que han sido informados⁴.

5. CONDICIONES DEL LABORATORIO

- El laboratorio debe tener techos, paredes y suelos fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos desinfectantes que se usan ordinariamente en ellos. Los suelos deben ser antideslizantes^{4,5}.

- Las tuberías y conducciones no empotradas deben estar separadas de las paredes y evitar tramos horizontales para no acumular el polvo^{4,5}.
- Las superficies de trabajo tienen que ser impermeables y resistentes a los ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado. En las poyatas hay que evitar las baldosas con juntas de cemento. Además hay que calcular una longitud de 2 metros lineales por persona^{4,5}.
- Se instalará una iluminación adecuada y suficiente y que no produzca reflejos. El nivel recomendado para el trabajo de laboratorio es de 500 lux, según la Norma Técnica^{4,5}.
- El mobiliario será robusto. Los espacios entre mesas, armarios, campanas y otros muebles serán suficientemente amplios para facilitar la limpieza⁴.
- En cada unidad del laboratorio debe haber lavabos de manos, a ser posible con agua corriente, instalados preferentemente cerca de la salida⁴.
- Las puertas deben estar protegidas contra incendios y cerrarse automáticamente. Además, estarán provistas de mirillas con cristal de

seguridad de 40 por 23 cm, situado a la altura de la mirada. Su misión es evitar accidentes y poder examinar el interior del laboratorio sin abrir la puerta⁴.

- Fuera de las zonas de trabajo deberán estar los vestuarios, comedores o zonas de descanso y, caso de que el edificio donde se halle ubicado el laboratorio lo permita, espacios reservados para fumadores⁴.
- Deberá reservarse espacio para guardar los artículos de uso inmediato, evitando su acumulación desordenada sobre las mesas y pasillos. Para el almacenamiento a largo plazo se recomienda un local fuera de la zona de trabajo⁴.
- Habrá que prever espacio e instalaciones para manejar y almacenar disolventes, material radioactivo y gases comprimidos en condiciones adecuadas de seguridad y siguiendo las normativas específicas para ello⁴.
- Deben existir medios de protección contra incendios, a nivel de prevención, evitando que se inicie el incendio y a nivel de protección, evitando que se propague el incendio. Así mismo debe haber un sistema de detección de humos y/o fuego con alarma acústica y óptica⁴.

- Debe disponerse de una instalación eléctrica segura y de suficiente capacidad. Se necesita un sistema de iluminación de emergencia para facilitar la salida del laboratorio en condiciones de seguridad. Conviene que haya un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial (estufas, congeladores, etc.)⁴.
- Se dispondrá de un botiquín suficiente e información sobre primeros auxilios⁴.
- No existen normas concretas de ventilación, aunque se recomienda trabajar en depresión y una renovación de aire de 60 m³ por persona y hora⁴.

6. TÉCNICAS DE LABORATORIO

Las técnicas de laboratorio son los procedimientos de trabajo recomendados. Hay que tener en cuenta que un procedimiento ordenado de trabajo es indispensable para la seguridad³.

- Nunca se pipeteará con la boca, empleándose los dispositivos de tipo mecánico.

- Deben utilizarse guantes adecuados en todos los trabajos que entrañen algún contacto con material infeccioso, tóxico, etc.
- Hay que utilizar batas o uniformes de trabajo para evitar la contaminación de los vestidos de calle. No se utilizará la ropa de laboratorio fuera de éste (cafetería, casino, etc.).
- Siempre que haya peligro de salpicaduras se utilizarán gafas de seguridad, pantallas faciales u otros dispositivos de protección.
- A fin de evitar los cortes accidentales, se preferirá el uso de material plástico al de cristal.
- En la zona del laboratorio no se permitirá comer, guardar alimentos, beber, fumar ni usar cosméticos.

- Las superficies de trabajo se descontaminarán por lo menos una vez al día y siempre que haya un derrame. Una nota debe especificar el modo de empleo de los desinfectantes, la naturaleza del desinfectante a utilizar y su concentración.

- Todos los desechos, ya sean líquidos o sólidos, tienen que ser descontaminados antes de su eliminación y se seguirán las normas existentes sobre la gestión de residuos contenidos en las reglamentaciones referentes a residuos.

- Todo el personal se lavará las manos después de haber manipulado material infeccioso, así como al abandonar el laboratorio.
- El acceso al laboratorio debe ser controlado.
- El material contaminado, que deba ser descontaminado en un lugar exterior al laboratorio, se colocará en un contenedor especial, y se cerrará antes de sacarlo del laboratorio.
- Deberá existir un programa de lucha contra insectos y roedores que se pondrá en práctica.

7. EQUIPOS DE PROTECCIÓN

7.1 EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Su utilización está regulada por el RD 733/95 Utilización de Equipos de Protección Individual³.

Los Equipos de Protección Individual (EPIs) son aquellos destinados a ser llevados o sujetos por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos; quedan excluidos de este concepto la ropa de trabajo no diseñada

específicamente para la protección contra los riesgos y algunos equipos especiales tales como los de socorro y salvamento o el material deportivo.

La reglamentación en vigor clasifica los EPIs en tres categorías, según el nivel de gravedad de los riesgos frente a los que protegen³:

- **Categoría I.** Riesgo bajo o mínimo. Cuando el usuario pueda juzgar por sí mismo su eficacia y pueda percibir por sí mismo y a tiempo, sin peligro para el usuario, los efectos de los riesgos cuando estos son graduales.
- **Categoría II.** Riesgo medio o grave . Los que no pertenecen a las otra dos categorías.
- **Categoría III.** Riesgo alto, muy grave o mortal. Los destinados a proteger de todo riesgo mortal o que pueda dañar gravemente y de forma irreversible la salud, sin que se pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato.

Los EPIS deben disponer del Marcado CE de conformidad, por el que se garantiza que el fabricante cumple con los requisitos, exámenes de conformidad y controles de calidad exigibles. Este marcado depende de la categoría del EPI³:

- **Categoría I.** Sólo marcado: CE
- **Categoría II.** Marcado y año de colocación del marcado: CE 96

- **Categoría III.** Mercado, año de colocación del mercado y número distintivo del Organismo Notificador.

Selección, utilización y mantenimiento

Par la correcta selección de los EPIS, deben seguirse los siguientes pasos³:

- Análisis y evaluación de los riesgos que no se puedan evitar por otros medios.
- Definición de las características necesarias para que los EPIS respondan a los riesgos, incluyendo los riesgos que conlleven los propios EPIS
- Evaluación de las características de los EPIS disponibles en el mercado.
- Los EPIS deben ser suministrados con instrucciones de uso y mantenimiento, que deben ser seguidas por el usuario y por la empresa.

Los usuarios de los EPIS deben utilizarlos de manera correcta, según las normas fijadas por la empresa, que debe informarles de los riesgos a cubrir, de la necesidad de su utilización correcta y formarles para ello en caso necesario³.

7.2 EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL DE USO HABITUAL EN LABORATORIOS QUÍMICOS

Protección de las manos

Guantes para manipulación de sustancias corrosivas, irritantes, de elevada toxicidad o de elevado poder de penetración a través de la piel. Pertenecen en general a la Categoría III, salvo los destinados a proteger contra productos de limpieza poco nocivos (detergentes, limpiadores, etc.), que son de Categoría I. Suelen utilizarse guantes de látex, en ocasiones desechables, o de vinilo. Se ha de verificar si pueden impregnarse de sustancias que se solubilizan en los mismos o si pueden ser permeables a ciertos productos. Para ciertas operaciones puede ser recomendable utilizar guantes desechables (productos tóxicos poco corrosivos). En otros casos puede ser recomendable utilizar a la vez dos tipos de guantes (látex y vinilo), por ejemplo cuando se trabaja con nitrosamina o con productos desconocidos³.

Guantes para manipulación de elementos calientes o fríos. Son en general de Categoría I. Si se utilizan para manipular elementos a más de 50 °C, o entre 50 y 100 °C, son de Categoría II. Si sirven para temperaturas de menos de -50 °C o más de 100 °C, son de Categoría III

Guantes para manipular objetos de vidrio cuando hay peligro de rotura. Hay guantes especiales para este menester, que son de Categoría II (protección contra riesgos mecánicos). Son especialmente recomendables cuando se da la posibilidad de contaminación por productos tóxicos a través de las heridas de cortes³.

Protección de los ojos

Todos los protectores oculares y filtros son de Categoría II, salvo los destinados a la protección contra radiaciones ionizantes, riesgos eléctricos o para trabajos en ambientes calurosos de temperatura superior a 100° C (con o sin radiación de infrarrojos, llamas o proyecciones de materiales en fusión), que son de Categoría III.

Es recomendable la utilización permanente en el laboratorio de gafas de protección, que se hace imprescindible cuando hay riesgo de salpicaduras, proyección o explosión.

Deben utilizarse además de las gafas normales (proporcionan protección lateral). Se desaconseja además el uso de lentillas en el laboratorio. Si la operación a realizar presenta riesgo importante, se aumentará la protección realizándola en vitrina y con barrera de protección de policarbonato³.

Protección respiratoria

Son de Categoría III todos los aparatos filtrantes de protección respiratoria que protejan contra aerosoles sólidos y líquidos y contra gases irritantes, peligrosos, tóxicos o radio tóxicos. También son de Categoría III los aparatos de protección respiratoria completamente aislantes de la atmósfera.

Si se manipulan compuestos volátiles de alta toxicidad, o si se actúa en caso de derrames o fugas de los mismos, es imprescindible el uso de máscaras de protección respiratoria con cartuchos para gases y vapores homologados para el

producto en cuestión. Su utilización exige la sustitución periódica del cartucho, el adecuado mantenimiento y la señalización de la situación³.

7.3 EQUIPOS DE PROTECCIÓN COLECTIVA

Los equipos de protección colectiva más habituales en los laboratorios químicos son las vitrinas de gases y las duchas y lavaojos de emergencia³.

Vitrina de gases

Aunque la misión principal de estos elementos es la de realizar una extracción localizada que permite captar los contaminantes liberados por un foco, pueden proporcionar otro tipo de protecciones³:

- Protección contra proyecciones y salpicaduras (si disponen de mampara anterior de protección, habitualmente transparente).
- Pueden permitir trabajar en un recinto a prueba de incendio (si los elementos eléctricos son de seguridad intrínseca y si no se utilizan elementos de calefacción con llama).
- Facilitan la renovación de aire limpio del laboratorio.
- Evitan la salida de contaminantes hacia el laboratorio al crear una depresión localizada.
- Puede diseñarse incluso para proteger contra pequeñas explosiones.

- Tanto si se utilizan vitrinas comerciales como si se construyen en el propio laboratorio, algunas de las características constructivas más importantes son las siguientes:
- Materiales resistentes a los ataques de los productos químicos habituales (materiales cerámicos vidriados, lozas, vidrios, ciertos plásticos, etc.), no sólo en la superficie de trabajo o en el recinto de la cabina, también en la mampara frontal de protección, en los conductos de extracción y en los elementos de impulsión del aire. En el caso de trabajar con reactivos especialmente agresivos se deben analizar con cuidado sus materiales; por ejemplo, para el trabajo con ácido fluorhídrico, es necesario eliminar los elementos de cristal, debiendo utilizarse ciertos materiales cerámicos (porcelana) y determinados plásticos (PVC).
- Materiales resistentes a la temperatura, a los choques térmicos (vidrios de seguridad) y al fuego.
- Material eléctrico de seguridad intrínseca, que evitará así los focos de ignición.
- Instalación en el interior de desagües y tomas eléctricas, de agua, gases o aire comprimido necesarios; los elementos de control pueden estar en la parte exterior de la vitrina, en especial los mandos eléctricos. También iluminación interna.
- Capacidad de extracción adecuada, que debe estar entre 1300 m³/hora y 2300 m³/hora por cada m² de abertura, según la peligrosidad de los productos

manejados. Esta capacidad puede verse influida por la longitud y sección de los conductos de extracción, que implican determinada pérdida de carga.

Duchas y lavaojos de emergencia

Es recomendable la instalación de duchas y lavaojos de emergencia en cualquier laboratorio con riesgos de contacto con sustancias corrosivas, tóxicas o peligrosas. Pueden estar juntos o colocarse separadamente. También es recomendable la existencia de lavaojos portátiles, que pueden colocarse cerca de los puestos de trabajo y permiten continuar el proceso de lavado mientras se realiza el traslado de un accidentado a un centro sanitario³.

Situación:

- Instalación en lugar bien visible y accesible; suelen ser de color amarillo brillante para facilitar su localización.
- Situación a menos de 8 metros de los puestos de trabajo para que puedan ser utilizadas con rapidez. También es recomendable que se sitúen en la dirección de salida.
- Lejos de enchufes, aparatos eléctricos o de otro tipo; deberán estar libres de materiales y productos.

Características de las duchas de seguridad³:

- Válvula de apertura rápida y con dispositivo de fácil accionamiento, preferiblemente mediante un triángulo unido por una barra al grifo; nunca grifos estándar ni pulsadores de pie (salvo si son tarimas). Es recomendable que su activación conecte un sistema de alarma acústica, para que se facilite auxilio rápido.
- Caudal de agua suficiente, con agua potable; es recomendable que el agua sea templada.
- Cabezal de suficiente diámetro (20 cm o más) y con agujeros grandes que eviten su obstrucción.

Características de las fuentes lavaojos³:

- Con dos rociadores que suministren agua potable para lavar la cara o los ojos, con una separación entre boquillas de 15 a 20 cm.
- Chorro de salida de baja presión que evite el dolor o el daño a los ojos.
- Con pileta provista de desagüe.
- Accionamiento rápido, manual o mediante pedal.
- Mantenimiento de la instalación. Debe revisarse periódicamente:
- El estado general de la instalación.
- Estado de las válvulas y verificación de que se accionan suavemente
- Que el suministro de agua es adecuado y que no hay depósitos u obstrucciones.

- El estado de los desagües.

8. NORMAS GENÉRICAS DE TRABAJO EN LABORATORIOS

8.1 INDICACIONES SOBRE HÁBITOS PERSONALES A RESPETAR EN LABORATORIOS Y TALLERES³.

- Prohibición de fumar
- Prohibición de comer
- Prohibición de beber
- No guardar alimentos ni bebidas en los frigoríficos del laboratorio.
- No realizar reuniones o celebraciones.
- Mantener abrochados batas y vestidos.

- Llevar el pelo recogido.
- No llevar pulseras, colgantes, mangas anchas ni prendas sueltas que puedan engancharse en montajes, equipos o máquinas.
- Lavarse las manos antes de dejar el laboratorio.
- No dejar objetos personales en las superficies de trabajo.

8.2 INDICACIONES SOBRE HÁBITOS DE TRABAJO A RESPETAR EN LABORATORIOS Y TALLERES³.

- Obligación de llevar equipos de protección individual determinados.
- Obligatoriedad de llevar ropa específica para el trabajo (bata, mono de trabajo).
- No trabajar solo.
- No efectuar pipeteos con la boca.
- Obligación de leer la etiqueta o consultar las fichas de seguridad de productos antes de utilizarlos por primera vez.
- Etiquetar adecuadamente los frascos y recipientes a los que se haya transvasado algún producto o donde se hayan preparado mezclas, identificando su contenido, a quién pertenece y la información sobre su peligrosidad (reproducir el etiquetado original).
- No tocar con las manos desnudas ni probar los productos químicos.

- No llenar los tubos de ensayo más de dos o tres centímetros.
- Calentar tubos de ensayo de lado y utilizando pinzas.
- Encender mecheros con encendedores piezoeléctricos largos, nunca cerillas ni encendedores.
- Utilizar siempre gradillas y soportes.
- No trabajar separado de las bancadas.
- No tomar nunca los tubos de ensayo con las manos, siempre con pinzas.
- Comprobar la temperatura de los materiales antes de cogerlos directamente con las manos.
- Utilizar las vitrinas de gases siempre que sea posible.
- Asegurar la desconexión de equipos, agua y gas al terminar el trabajo.
- Recoger materiales, reactivos, equipos, etc., al terminar el trabajo
- Asegurar la desconexión de equipos, agua y gas al terminar el trabajo.
- Emplear y almacenar sustancias inflamables en las cantidades imprescindibles.
- Mantener las bancadas limpias y sin productos, libros, cajas o accesorios innecesarios para el trabajo que se está realizando.

8.3 INDICACIONES SOBRE OBLIGACIONES O REQUISITOS PARA USO DE CIERTOS LABORATORIOS³

- Tener cobertura legal o seguro de accidentes.
- Haber complementado los protocolos de admisión determinados (firma de fichas de admisión u otro tipo de protocolo).
- Realizar únicamente tareas enmarcadas en el ámbito de trabajo del laboratorio
- Realizar únicamente tareas para las que se ha sido autorizado.
- Ser autorizados para el uso o entrada en un laboratorio.
- Ser autorizados para el uso de un producto, equipo o instalación concreta.

8.4 INDICACIONES EN CASO DE ACCIDENTES

Vertidos accidentales

Actuar rápidamente para su absorción, neutralización o eliminación. La actuación concreta a seguir para cada producto debe fijarse mediante la consulta a las fichas de seguridad de los productos y fijarse durante la planificación de las prácticas.

Algunos ejemplos³:

- Líquidos inflamables: absorber con carbón activo o productos específicos.
- Ácidos: neutralizar con bicarbonato o emplear productos específicos comercializados al efecto.
- Bases: neutralizar con bicarbonato o emplear productos específicos comercializados al efecto.

Salpicaduras

En piel y ojos:

- Lavarse con abundante agua (mediante un lavaojos si es en los ojos).
- No intentar neutralizar.
- Acudir al médico inmediatamente.

En batas o vestidos:

- Quitarse rápidamente la ropa, lavándola o colocándola bajo la ducha, según la magnitud de la impregnación
- Si hay contacto con la piel, acudir al médico.

Ingestión

- Si es un ácido, beber solución de bicarbonato.
- Si es una base, beber bebidas ácidas.
- Disponer de información sobre los productos que se manipulan consultando sus fichas de seguridad o a un servicio de información toxicológica cuando sea posible.
- Acudir al médico con una etiqueta del producto.

Incendio

- Dar la alarma inmediatamente.
- Apagar los pequeños fuegos tapándolos, sin utilizar agua.
- Escoger el tipo de extintor adecuado, consultando el modo de empleo.
- Si prende la ropa, utilizar ducha o manta de seguridad.
- Si se evacua el laboratorio, cerrar las puertas al salir.

9. SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD EN EL TRABAJO

9.1 SEÑALES DE ADVERTENCIA

Forma triangular. Pictograma negro sobre fondo amarillo (el amarillo deberá cubrir como mínimo el 50 por 100 de la superficie de la señal), bordes negros.

Como excepción, el fondo de la señal sobre "materias nocivas o irritantes" será de color naranja, en lugar de amarillo, para evitar confusiones con las señales similares utilizadas para la regulación del tráfico en carretera³.

9.2 SEÑALES DE PROHIBICIÓN

Forma redonda. Pictograma negro sobre fondo blanco, bordes y banda (transversal descendente de izquierda a derecha atravesando el pictograma a 45°

respecto a la horizontal) rojos (el rojo deberá cubrir como mínimo el 35 por 100 de la superficie de la señal) ³.

9.3 SEÑALES DE OBLIGACIÓN

Forma redonda. Pictograma blanco sobre fondo azul (el azul deberá cubrir como mínimo el 50 por 100 de la superficie de la señal) ³.

9.4 SEÑALES DE SALVAMENTO O SOCORRO

Forma rectangular o cuadrada. Pictograma blanco sobre fondo verde (el verde deberá cubrir como mínimo el 50 por 100 de la superficie de la señal) ³.

9.5 SEÑALES RELATIVAS A LA LUCHA CONTRA INCENDIOS

Forma rectangular o cuadrada. Pictograma blanco sobre fondo rojo (el rojo deberá cubrir como mínimo el 50 por 100 de la superficie de la señal) ³.

10. ETIQUETADO Y FICHAS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS

El Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (aprobado por el RD 363/95), establece para las sustancias peligrosas la obligación de que sean comercializadas con etiquetado en sus envases de manera que se indique la siguiente información³:

- Nombre de la sustancia.
- Símbolo e indicadores de peligro, mediante uno o varios pictogramas normalizados.
- Frases tipo que indican los riesgos específicos derivados de los peligros de la sustancia (frases R).
- Frases tipo que indican los consejos de prudencia en relación con el uso de las sustancias (frases S).

El mismo Reglamento indica que el responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa deberá facilitar al destinatario que sea usuario profesional una ficha de datos de seguridad, en formato electrónico o en papel, en el momento de la primera entrega del producto o incluso antes, y siempre que el usuario profesional se lo solicite. La ficha de seguridad debe contener la siguiente información³:

- Identificación de la sustancia y del responsable de su comercialización.
- Composición/Información sobre los componentes.
- Identificación de los peligros.
- Primeros auxilios.
- Medidas de lucha contra incendios.
- Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición/protección individual.
- Propiedades físico/químicas.
- Estabilidad y reactividad.
- Información toxicológica.
- Informaciones ecológicas.
- Consideraciones relativas a su eliminación.
- Informaciones relativas a su transporte.

- Informaciones reglamentarias, y
- Otras informaciones

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	144
2. FACTORES TECNICOS DE LAS B.P.M	
145	
2.1 Materias primas	
2.2 Establecimiento	
2.3 Personal	
2.4 Higiene de la elaboración	
2.5 Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final	
2.6 Control de procesos en la producción	
2.7 Documentación	
3. BLOQUES TEMÁTICOS	154
3.1 Contaminación por personal	
3.2 Contaminación por error en la manipulación	
3.3 Precauciones en las instalaciones para facilitar la limpieza	
3.4 Contaminación por materiales en contacto con alimentos	

3.5 Prevención de la contaminación por mal manejo de agua y desechos

3.6 Marco adecuado de producción

BIBLIOGRAFIA

184

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

1. INTRODUCCIÓN

Los consumidores exigen, cada vez, más atributos de calidad en los productos que adquieren. La inocuidad de los alimentos es una característica de calidad esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional (INVIMA) e internacional que consideran formas de asegurarla.⁷

Dada esta situación, aquellos que estén interesados en participar del mercado Global deben contar con las BPM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación⁹.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo.
- Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

IMPORTANTE:

El éxito de la implementación de las BPM se debe en gran parte a la existencia de un Sistema Adecuado de Documentación que permita seguir los pasos de un producto desde el ingreso de las materias primas hasta la distribución del producto final⁹.

2. FACTORES TÉCNICOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

2.1 Materias Primas⁸

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuentas las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.

2. 2 Establecimientos

Dentro de este factor hay que tener en cuenta dos ejes:

2.2.1. Estructura

2.2.2. Higiene

2.2.1. Estructura⁸

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

Las vías de tránsito interno deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos,

insectos, roedores, moscas y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor.

Asimismo, deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

El agua utilizada debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.

Los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las

superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

2.2.2 Higiene⁸

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación) deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas

exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

2.3 Personal

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las BPM⁸.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente⁸

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabeza. Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en la producción ya que son fuertes contaminantes⁸.

2.4 Higiene en la Elaboración

Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de Calidad⁸.

Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.

Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas. Los manipuladores deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación. Y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos y los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo⁸.

El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.

La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación⁸.

El material destinado al envasado y empaque debe estar libres de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. Debe inspeccionarse

siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado. En la zona de envasado sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios.

Deben mantenerse documentos y registros de los procesos de elaboración, producción y distribución y conservarlo durante un período superior a la duración mínima del alimento⁸.

2.5 Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas⁸.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se da al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada⁸.

2.6 Control de Procesos en la Producción

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, por ejemplo.

Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable⁸.

2.7 Documentación

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución⁸.

3. BLOQUES TEMÁTICOS

Hasta aquí, se ha explicado en qué consisten las Buenas Prácticas de Manufactura. Y en esta segunda parte, se plantea una Guía para la Aplicación de las BPM⁸.

Esta guía se ha organizado en seis bloques temáticos. La agrupación por bloques pretende facilitar la implementación de las diferentes medidas en forma progresiva. Sólo hay que recordar que los puntos tratados en una etapa no deben olvidarse en la siguiente. Los bloques programados son:

- 1 - Contaminación por Personal
- 2 - Contaminación por Error de Manipulación
- 3 - Precauciones en las Instalaciones para Facilitar la Limpieza y Prevenir la Contaminación
- 4 - Contaminación por Materiales en Contacto con Alimentos
- 5 - Prevención de la Contaminación por Mal Manejo de Agua y Desechos
- 6 - Marco Adecuado de Producción.

La idea es trabajar durante cada etapa con determinado grupo de medidas, capacitando al personal acerca de las mismas y realizando, desde el nivel gerencial, los cambios necesarios en la empresa.

Al comenzar con el período de trabajo se deberá hacer un relevamiento de la situación de la empresa con respecto al bloque temático que corresponda para, de

esta manera, conocer los puntos que requerirán especial atención. Para facilitar esta tarea se adjunta con cada bloque un cuestionario guía. El mismo también debería realizarse al final del periodo para evaluar los logros obtenidos y los puntos que deben seguir siendo mejorados⁸.

Cada bloque de trabajo se presenta con recomendaciones para la aplicación de las diferentes medidas y puntos concretos en los que el responsable debería focalizar su acción. Además, se adjunta una serie de frases que pueden ser de utilidad para la confección de posters o carteles para colocar en las distintas áreas del establecimiento o distribuir entre los empleados.

Un aspecto común a todos los bloques de trabajo es la supervisión, la documentación y el registro de datos. Es importante supervisar que las operaciones se estén desarrollando en forma adecuada cumpliendo con las BPM, garantizando de esta manera la calidad del producto elaborado. También se deben documentar en forma apropiada los distintos procesos, las indicaciones para la elaboración, la recepción de materia prima y material de empaque, y la distribución del producto, así como las anomalías y otros datos de interés. El objetivo es poder conocer la historia de un lote producido⁸.

PRIMER BLOQUE

3.1 CONTAMINACIÓN POR PERSONAL

Teniendo en cuenta que la base del éxito de un programa de calidad es la capacitación del personal, resulta adecuado comenzar a implementar las medidas relacionadas con el mismo.

En este bloque el implementador debería enfatizar sobre la importancia que tiene el personal en los procesos de elaboración de un producto. El mismo debería concientizar a sus empleados acerca de su papel primordial en la elaboración del alimento. Asimismo, sería importante incluir en la capacitación conceptos sobre higiene en la manipulación de alimentos, controles sobre el estado de salud de los empleados, evitando que aquellos con enfermedades contagiosas o heridas estén en contacto con los alimentos⁸.

Por otra parte, también sería conveniente que la empresa facilite la ropa de trabajo para el personal y que se encargue de la limpieza de la misma al final de cada jornada.

En cuanto al personal, se espera un cambio de actitud como consecuencia de haber comprendido el por qué de los cuidados a tener para garantizar la calidad alimentaria⁸.

Estos son algunos de los puntos sobre los que se deberá trabajar en la capacitación:

- El personal no debe ser un foco de contaminación durante la elaboración.
- El personal debe realizar sus tareas de acuerdo con las instrucciones recibidas.
- La ropa de calle debe depositarse en un lugar separado del área de manipulación.
- Los empleados deben lavar sus manos ante cada cambio de actividad, sobre todo al salir y volver a entrar al área de manipulación.
- Se debe usar la vestimenta de trabajo adecuada.
- No se debe fumar, ni salivar, ni comer en las áreas de manipulación de alimentos.
- El personal que está en contacto con materias primas o semielaboradas no debe tratar con el producto final a menos que se tomen las medidas higiénicas.
- Se deben tomar medidas similares para evitar que los visitantes se conviertan en un foco de contaminación: vestimenta adecuada, no comer durante la visita, etc⁸.

Directrices para el personal:

- Quítense las alhajas antes de comenzar a trabajar.
- Deje ropa de calle en los vestuarios.
- Use ropa de trabajo adecuada: cofia, calzado, guantes de colores claros.
- Si usa guantes no olvide cambiarlos o limpiarlos como si se tratara de sus propias manos.
- No fumar, No comer, No salivar.

- En caso de tener alguna herida tápela con material impermeable.
- Lavase las manos con conciencia cada vez que entre a la zona de trabajo.
- Lávese las manos con agua caliente y jabón.
- No toque al producto semielaborado o terminado después de tocar la materia prima sin lavarse las manos.

Cuestionario para el supervisor:

- ¿El personal conoce la importancia que tiene en el proceso de elaboración de alimentos?
- ¿Qué entienden los empleados por calidad de producto?
- ¿Los empleados se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?
- ¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?
- ¿Existe dentro del establecimiento un área para depositar la ropa de calle y los efectos personales? ¿Está separada de las líneas de elaboración?
- ¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados? ¿Se toma alguna medida con los empleados que presentan enfermedades contagiosas?
- ¿Se instruye al personal sobre las prácticas de elaboración higiénica de alimentos?
- ¿El personal que presenta heridas sigue trabajando? ¿Se toman medidas para evitar que las heridas entren en contacto con alimentos?

- ¿El personal tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con el alimento? ¿Entiende la importancia de lavar las manos después de hacer uso del sanitario y después de trabajar con materias primas o semielaboradas? ¿Sabe como realizar un buen lavado de manos?
- ¿El personal dispone de ropa adecuada para realizar sus tareas? ¿Se controla que esta ropa esté limpia?
- ¿El personal hace uso de su cofia, calzado de seguridad, botas y guantes? ¿Estas protecciones están limpias y en buenas condiciones de uso?
- ¿El personal tiene una conducta aceptable en las zonas de manipulación de alimentos? por ejemplo: no fuma, no saliva, no come.
- ¿El personal que manipula al producto en distintas fases de elaboración lava sus manos y cambia su vestimenta o guantes entre etapa y etapa?
- ¿Hay algún encargado de supervisar las conductas del personal y sus condiciones higiénicas? ⁸

SEGUNDO BLOQUE

3.2 CONTAMINACION POR ERROR DE MANIPULACION

Es importante destacar que aunque se comience a trabajar con un nuevo bloque temático no se deben olvidar las medidas aplicadas en la etapa anterior. Se deberían seguir reforzando las mismas, continuando con la capacitación del personal.

En este bloque se intentarán combatir los errores durante las diversas operaciones con alimentos desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo también el almacenamiento y transporte de los diversos ingredientes. Para esto el responsable del establecimiento debe dar a los empleados las instrucciones claras y precisas de las tareas a realizar valiéndose, por ejemplo, del uso de carteles⁸.

Los temas a tratar en la capacitación son los siguientes⁸:

- Se deben tener cuidados en las etapas de manipulación y obtención de materias primas ya que es imposible obtener un producto de buena calidad si partimos de materia prima de mala calidad.
- Se deben evitar en todo momento los daños a los productos (elaborados, semielaborados, terminados) que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Se deben controlar los distintos elementos que ingresan a la línea para que no sean fuente de contaminación.

Por ejemplo, controlar que estén libres de parásitos, que no se encuentren en mal estado, etc.

- Se debe prevenir la contaminación cruzada durante la elaboración, evitando el contacto o cruce de materiales en diferentes estados de procesamiento.

- Se debe capacitar al personal sobre las tareas a realizar, supervisarlo, y brindarle la ayuda necesaria para corregir las fallas.
- Se deben evitar las demoras durante las distintas etapas, ya que el producto semielaborado puede contaminarse durante estos períodos.
- Se deben también controlar los vehículos de transporte, las operaciones de carga y descarga, los recintos y condiciones de almacenamiento, evitando que se transformen estas etapas de manipulación en focos de contaminación.

Directrices para el personal:

- Trabaje según las instrucciones recibidas.
- Controle que las operaciones se estén realizando en los tiempos y condiciones previstos.
- Avise sobre irregularidades en la línea.
- Evite el contacto entre materias primas, productos semielaborados, y productos finales.
- No pase de un lugar sucio a un lugar limpio del establecimiento.
- Controle la limpieza, temperatura, y condiciones generales de las cámaras de almacenamiento.
- Verifique la limpieza de los vehículos de transporte.

- Respete los tiempos de carga y descarga⁸.

Cuestionario para el supervisor:

- ¿El personal dispone de instrucciones claras sobre cómo llevar a cabo las operaciones que le corresponden?
- ¿Cuenta con carteles en las zonas de elaboración con recomendaciones para realizar las tareas en forma adecuada?
- ¿Los métodos de obtención, almacenamiento y transporte de materia prima garantizan productos de buena calidad para comenzar la elaboración?
- ¿Se protege a las materias primas obtenidas de la contaminación y de posibles daños?

- ¿Se dispone de algún lugar para almacenar y evitar de esta manera la contaminación de los subproductos?

- ¿Se evita la contaminación de producto por insumos crudos o semielaborados?

- ¿Se controla la higiene de materias primas antes de llevarlas a la línea de elaboración? ¿Se evita la entrada de insumos con parásitos, descompuestos, o en mal estado?

- ¿Existe algún tipo de supervisión de las tareas que realizan los empleados? ¿Se informan los problemas que se presentan durante la producción y que ponen en peligro la calidad del producto?
- ¿Se evitan las demoras entre las sucesivas etapas del proceso? ¿Existen cuellos de botella, es decir acumulación de producto esperando ser procesado en alguna etapa?
- ¿Tiene cámaras destinadas al almacenamiento de los productos en distintos estados de elaboración por separado? ¿Se controla que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para prevenir la contaminación y daños de los productos?
- ¿Cuenta con un recinto separado de la zona de producción destinado al almacenamiento de sustancias peligrosas, como plaguicidas, solventes, etc?
- ¿Los recintos de almacenamiento refrigerados están provistos de un termómetro para registrar las temperaturas? ¿Se controla que la temperatura sea la adecuada? ¿Se toma nota si se observa alguna anomalía en las temperaturas?
- ¿Se realiza algún control de los vehículos utilizados para el transporte de materias primas y productos elaborados? ¿Se verifica la temperatura del

transporte? ¿Se supervisan las operaciones de carga y descarga? ¿Se limpian los vehículos después de cada operación de transporte? ⁸

TERCER BLOQUE

3.3 PRECAUCIONES EN LAS INSTALACIONES PARA FACILITAR LA LIMPIEZA Y PREVENIR LA CONTAMINACION

En los bloques anteriores se intentó evitar la contaminación del producto por parte del personal, ya sea por falta de higiene del mismo como por errores en la conducción de sus tareas. Las medidas correctivas en general resultaban de fácil implementación ya que la base era la capacitación de los empleados. En este punto se comenzarán a corregir los defectos de las instalaciones, con lo cual, si bien la capacitación y participación del personal siguen teniendo gran importancia,

se requerirá adoptar otro tipo de acciones suplementarias para llevar a cabo las modificaciones necesarias en el establecimiento elaborador⁸.

En este punto el responsable deberá hacer las modificaciones necesarias para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza de las instalaciones. Se recomienda comenzar por las medidas que implican menor inversión como el uso de tarimas para apilar productos y facilitar las operaciones de limpieza. En este bloque se debe también idear un plan de limpieza especificando los productos a usar, la periodicidad con la que se realizará y como se supervisará⁸.

Luego se deberá comenzar a modificar las instalaciones para facilitar la limpieza por ejemplo, azulejando, redondeando las uniones entre paredes, cambiando los recubrimientos por materiales no absorbentes, usando pintura impermeable, etc. También se deberán separar las máquinas para evitar los lugares de difícil acceso para limpiar. Los empleados deben entender la razón de una buena limpieza y deben ser los responsables de realizarla en forma eficiente. Cada uno será el encargado de mantener limpio su lugar de trabajo⁸.

Temas a tratar en la capacitación correspondiente al bloque⁸:

- Se deben separar físicamente las operaciones que puedan dar lugar a contaminación cruzada.
- Los vestuarios y baños deben estar separados de las líneas de elaboración y deben mantenerse siempre limpios.
- No se deben usar materiales que dificulten la limpieza, por ejemplo la madera.
- Se deben redondear los rincones, y evitar las pilas de productos que dificulten la limpieza.
- Se debe facilitar la limpieza mediante paredes impermeables y lavables (azulejadas, por ejemplo). Asimismo, se debe controlar que las paredes no tengan grietas, sean lisas y estén pintadas con material claro no absorbente que permita detectar la suciedad.
- Se deben mantener limpias las vías de acceso para evitar el ingreso de suciedad al establecimiento.
- Se debe tener un lugar adecuado para guardar todo los elementos

necesarios para la limpieza y desinfección y evitar que los mismos se mezclen con los elementos usados en la producción.

- Para lograr que los operarios se laven las manos hay que tener instalaciones para dicho fin en los lugares de elaboración, con elementos adecuados para el lavado, desinfección y secado de las manos.
- Se deben limpiar los utensilios y las instalaciones cada vez que sea necesario y al terminar la jornada de trabajo. Es importante enjuagar con agua potable al finalizar las tareas de limpieza para no dejar restos de detergentes u otros agentes que puedan contaminar al alimento.

Directrices para el personal: ⁸

- Mantenga limpias las instalaciones.
- Mantenga limpio su ámbito de trabajo.
- Controle que no queden restos de material de limpieza después del enjuague.
- Limpie correctamente. Preste especial atención a los rincones de difícil acceso.
- Use los elementos de limpieza indicados.
- Arroje los residuos en el lugar correspondiente.

Cuestionario para el supervisor:⁸

- ¿La disposición de los equipos dentro del establecimiento facilita las operaciones de limpieza y permite que se realice la inspección de la higiene, o ayuda a ocultar la suciedad?
- ¿Las paredes son de colores claros que permiten ver la suciedad? ¿Están recubiertas con materiales impermeables que faciliten su limpieza?
- ¿Las escaleras, montacargas y accesorios elevados entorpecen las operaciones de limpieza?
- ¿Cuenta con instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración? ¿Los vestuarios y sanitarios del personal se hallan separados del área de elaboración? ¿Se mantienen limpios?
- ¿Los productos almacenados se hallan sobre tarimas apilados lejos de las paredes, o constituyen un obstáculo para la limpieza?
- ¿Se evitan los materiales absorbentes en las instalaciones? ¿Se evita el uso de mesadas de madera?
- ¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones? ¿Se limpian los equipos como mínimo antes y después de comenzar la producción?
- ¿Hay un encargado de supervisar la limpieza del establecimiento?
- ¿Los empleados cuentan con las instrucciones para realizar la limpieza en forma adecuada?
- ¿Existe un lugar para almacenar los productos de limpieza sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto?

- ¿Se controla que no queden restos de productos de limpieza en las máquinas y utensilios luego de limpiarlos? ⁸

CUARTO BLOQUE

4.4 CONTAMINACION POR MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Se espera haber tenido numerosos logros con los puntos tratados anteriormente. Una vez más se recuerda que no se deje de aplicar y supervisar las medidas implementadas hasta el momento.

En este bloque se pondrá especial atención en evitar que los alimentos se contaminen a causa de los materiales con los que están en contacto. Puede tratarse de envases, material para empaque final, recipientes para producto semielaborado, superficies de equipos, etc. El responsable del establecimiento deberá realizar los cambios de equipos y utensilios necesarios para evitar aquellos materiales que puedan introducir contaminación por contacto con el producto.

También deberá realizar los controles necesarios para garantizar que se está trabajando con los materiales de empaque adecuados. Los empleados deberán garantizar el buen almacenamiento de los empaques, su inspección previa al uso, y el no usarlos para fines inadecuados (por ejemplo, guardar productos de limpieza, o sobras de material en proceso) ⁸.

Algunos tópicos para tener en cuenta son:

- Los recipientes que puedan ser reutilizados deben ser limpiados y desinfectados. No se deben volver a usar aquellos que contuvieron sustancias tóxicas.
- Se debe intentar que todos los equipos y utensilios que entran en contacto con alimentos no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores a los alimentos. Se deben evitar superficies absorbentes que puedan contribuir a la contaminación del producto.
- Se debe higienizar todo el material y recipientes que hayan entrado en contacto con materia prima y productos semielaborados antes de que entre en contacto con el producto final. De esta forma se evitará contaminación cruzada del alimento.
- Se debe almacenar correctamente el material de empaques, evitando su contaminación.

- El material de empaque no debe ser un foco de contaminación para el producto final. Se debe controlar que no transmita sustancias tóxicas al producto y que lo proteja adecuadamente de contaminación externa.
- No se deben usar los empaques para fines para los que no fueron diseñados, p.ej. guardar productos de limpieza en empaques vacíos de producto final.
- Se deben inspeccionar los empaques antes de usarlos.
- Se debe realizar el empacado en condiciones que no permitan la contaminación del alimento.

Directrices para el personal⁸:

- Limpie el equipo y utensilios antes de que entren en contacto con el alimento.
- No use los empaques para fines para los que no fueron diseñados.
- Revise el material del empaque antes de utilizar.
- Guarde los empaques en el lugar designado para su almacenamiento.
- Evite que el producto final entre en contacto con materiales que fueron utilizados con materias primas o con productos semielaborados.

Cuestionario para el supervisor:

- ¿Sus empleados saben que el material en contacto con los alimentos puede constituir un foco de contaminación?
- ¿El material usado para empaques es inocuo para la salud?
- ¿Existe pasaje de sustancias del material al producto?
- ¿Se controla el material de empaque antes de ser usado en la producción?
- ¿Se reutilizan algunos materiales de empaque? ¿Son limpiados adecuadamente antes de su reutilización?
- ¿Se limpian y desinfectan los equipos y utensilios que estuvieron en contacto con materia prima o con material contaminado antes de que los mismos entren en contacto con productos no contaminados?
- ¿Se dispone de un lugar adecuado para almacenar el material de empaque? ¿Este recinto está libre de contaminación? ¿Se mantiene limpio y ordenado?
- ¿Los empleados usan los empaques con otros fines? (por ejemplo, guardan en ellos restos de producto, materias primas no procesadas, materiales de limpieza, etc.?)
- ¿El empacado se realiza en condiciones que evitan la contaminación del producto? ¿Los empleados son conscientes de que cualquier contaminante que ingrese en el momento del empacado llegará con el producto al consumidor? ⁸

QUINTO BLOQUE

3.5 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN POR MAL MANEJO DE AGUA Y DESECHOS

En esta oportunidad se presentará el anteúltimo bloque de trabajo tratando los temas relacionados con el manejo de agua y de efluentes. Es importante tener la seguridad de que las medidas anteriormente implementadas siguen funcionando adecuadamente antes de continuar avanzando en la implementación.

En este punto se prestará especial atención a todo lo que es el buen manejo de agua y desechos para evitar la contaminación del producto. Como punto fundamental el responsable del establecimiento deberá garantizar un suministro suficiente de agua potable y un sistema adecuado de evacuación de efluentes; este último deberá ser claramente explicado y visible para evitar que el empleado no sepa qué hacer con los residuos. Deberá además implementar algún plan de análisis periódicos para garantizar la potabilidad del agua. El empleado por su parte deberá cumplir con las indicaciones correspondientes al manejo de agua y efluentes⁸.

En este caso se considerarán los siguientes puntos para programar la capacitación interna⁸:

- En las áreas de obtención de materias primas se debe evitar la contaminación por agua y por desechos como excrementos, residuos agrícolas o industriales.
- Se debe controlar el abastecimiento de suficiente agua potable tanto en el establecimiento como en las zonas de obtención de materia prima.
- Tanto el hielo como el vapor que tengan contacto con el alimento no deben presentar contaminantes.
- Se debe evitar el contacto de agua potable con agua no potable usada para extinguir incendios, por ejemplo.
- Todas las operaciones de limpieza se deben realizar con agua potable.
- El sistema de evacuación de residuos debe evitar la larga residencia de los mismos en el establecimiento.
- Se debe evitar la contaminación del abastecimiento de agua por efluentes.

- Se debe disponer de algún lugar determinado dentro del establecimiento para almacenar la materia prima en mal estado, los desechos y los productos que presenten alguna no conformidad. Este lugar debe estar aislado y correctamente señalado.
- Se debe evitar el acceso de plagas al lugar de almacenamiento de desechos.
- Se debe evitar la acumulación de desechos en el establecimiento.
- Se debe evitar que los desechos tanto líquidos como sólidos entren en contacto con alimentos, y que se crucen durante las etapas de elaboración.
- El agua recirculada debe ser tratada de manera que no constituya un foco de contaminación.

Directrices para el personal:

- Limpie con agua potable.
- Deposite los residuos en los lugares adecuados.
- Evite que entre en contacto el producto elaborado con los residuos.
- Elimine de la línea de elaboración la materia prima en mal estado.
- Retire los desechos del lugar de trabajo en forma periódica para evitar que se acumulen grandes cantidades.

Cuestionario para el supervisor:

- ¿Entiende el personal que el agua que entra en contacto con el alimento, si no es potable, puede ser un foco de contaminación para el producto?
- ¿Se dispone de abundante suministro de agua potable en todas las etapas del proceso productivo, desde la obtención de las materias primas hasta la obtención del producto final?
- ¿Se realizan en forma periódica análisis al agua suministrada para asegurar su potabilidad?
- ¿Se controla que el hielo y vapor que entran en contacto con alimentos no contengan contaminantes?
- ¿Existe recirculación de agua durante el proceso de elaboración? ¿Antes de reutilizar el agua se realiza un tratamiento adecuado de la misma para garantizar que no contaminará al producto?
- ¿El agua recirculada se canaliza por un sistema de cañerías separado?

- ¿Se evita que las materias primas entren en contacto con desechos industriales y de animales y con cualquier otra sustancia que pudiera contaminarlas?
- ¿Se separan las materias primas inadecuadas que pudieran resultar un foco de contaminación durante la elaboración?
- ¿Se cuenta en el establecimiento con un sistema de evacuación de efluentes?
¿Cuenta con desnivel que facilite el escurrimiento de aguas residuales? ¿Posee sistema de alcantarillado?
- ¿Se eliminan en forma periódica los desechos del establecimiento elaborador evitando que éstos se acumulen y contaminen al producto elaborado?
- ¿Se cuenta con suficientes recipientes para depositar los desechos? Se encuentran en lugares visibles?
- ¿Se dispone de recintos para almacenar los productos dañados y los desechos antes de eliminarlos? ¿Estos recintos están separados de las líneas de elaboración? ¿Evitan el ingreso de plagas que atacan los residuos? ⁸

SEXTO BLOQUE

4.5 MARCO ADECUADO DE PRODUCCIÓN



En los bloques anteriores se han tratado los temas que se solucionaban con esfuerzo y cambios de actitud por parte del personal, siempre con el apoyo y dirección de un responsable. En cambio, en esta última etapa las medidas correctivas a implementar dependen en mayor proporción de las decisiones de las autoridades de la empresa en lo que respecta a inversiones para solucionar posibles problemas existentes.

En este período de trabajo se intentará introducir todos los cambios necesarios para que los alimentos se produzcan en forma adecuada, desde la obtención de la materia prima hasta la distribución de los mismos. En este punto es probable que el responsable del establecimiento deba realizar algún tipo de inversión para introducir las mejoras necesarias a las instalaciones con las que ya cuenta. Se deberá además implementar un programa de control de plagas. El empleado, por su parte, tendrá en este punto la responsabilidad de conservar y mantener en forma adecuada las instalaciones donde realiza su trabajo⁸.

Algunos puntos a tratar son:

- Se deben evitar las áreas inadecuadas de obtención de materia prima.

- Se deben evitar las áreas inadecuadas para ubicar el establecimiento. Esto no implica el tener que relocalizar un establecimiento que se encuentra mal ubicado.
- Se deben acondicionar las vías de tránsito interno y perimetrales para que éstas no constituyan foco de contaminación.
- Las instalaciones deben facilitar las operaciones de limpieza y deben permitir sectorizar la producción para separar las operaciones que puedan causar contaminación cruzada.
- Se debe contar con medidas como la protección en las ventanas o presión interna positiva para evitar el ingreso de insectos y contaminantes al establecimiento.
- Se debe evitar el ingreso de animales domésticos a las zonas de elaboración.
- La disposición interna de los equipos y la iluminación deben facilitar la inspección de la higiene del establecimiento⁸.
- Los pisos deben ser de material resistente, no deben presentar grietas, deben ser fáciles de limpiar. Se debe contar con desnivel para facilitar el escurrido de efluentes. Las paredes deben estar revestidas de material no absorbente y al igual

que los pisos deben ser fáciles de limpiar. Los techos deben ser provistos de algún dispositivo para evitar la caída de condensados a la línea de elaboración.

- La iluminación no debe alterar los colores, debe facilitar la inspección, y debe contar con algún tipo de protección para evitar la caída de vidrio al producto en caso de estallido.

- Debe contarse con la ventilación adecuada.

- Las instalaciones deben ser cuidadas correctamente para evitar su rápido deterioro.

- Se debe contar con un programa eficaz de control de plagas. Los productos usados para eliminarlas no deben entrar en contacto con el producto⁸.

Directrices para el personal:

- No permita el ingreso de animales al establecimiento.

- Avise en caso de detectar presencia de plagas.

- Cuide las instalaciones.

- Notifique cuando se registre algún daño en las instalaciones.

- Mantenga cerradas las protecciones contra insectos de las ventanas.

- Evite el contacto de los plaguicidas con los alimentos.

Cuestionario para el supervisor:



- ¿Se controla que las materias primas provengan de zonas adecuadas para la producción? ¿Se encuentran alejadas de fuentes de contaminación ya sea de origen animal, industrial, etc?
- ¿Se cuenta con buena ventilación dentro del establecimiento?
- ¿Las instalaciones se hallan en zonas libres de olores y contaminación? ¿En caso de no estar bien ubicadas, se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación del establecimiento por fuentes externas?
- ¿Las aberturas cuentan con dispositivos para prevenir la entrada de polvo e insectos (mosquiteros, presión de aire positiva en el interior del establecimiento)?
- ¿Las paredes están recubiertas de material impermeable para facilitar la limpieza? ¿Son de colores claros que permitan visualizar la suciedad?
- ¿Los pisos tienen el declive correspondiente para facilitar la evacuación de efluentes? ¿Son de materiales resistentes al tránsito dentro del establecimiento y a los líquidos que pueden volcarse?
- ¿Se controla que los drenajes estén libres de suciedad y que no constituyan un foco de entrada de insectos?

- ¿El establecimiento se halla bien iluminado? ¿Se cuenta con protección de los artefactos eléctricos para evitar restos de vidrio en la línea de elaboración en caso de estallido de alguno de ellos? ¿Las instalaciones eléctricas se hallan bien resguardadas evitando la presencia de cables sueltos?
- ¿Se intenta iluminar los rincones donde tiende a acumularse suciedad?
- ¿Se instruye al personal sobre el buen trato que deben dar a las instalaciones para lograr su buena conservación?
- ¿La empresa cuenta con un programa de control de plagas? ¿Se verifica que los productos usados son adecuados para la industria alimentaria? ¿Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas? ⁸

BIBLIOGRAFIA

1. Comité Estatal de Normalización - Ministerio de Salud Pública, NC 26-212 Buenas Prácticas de Laboratorio, Madrid.1992
2. Buenas Prácticas de Laboratorio, NC 26-212. La Habana, 1992.

3. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de control de Calidad de Nutribal S.A. Palmira. 1996.
4. GUARDINO SOLÁ, X. et al. Seguridad y Condiciones de Trabajo en el Laboratorio. INSHT-CNCT, Barcelona, 1992
5. Seguridad en los Laboratorios Químicos. PANREAC, 1984.
6. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria – SAGPyA. Tel: 54-11-4349-2186 / 2044 / 2789 / .
E-mail: calidad@sagyp.mecon.gov.ar - WebSite: www.sagpya.mecon.gov.ar
7. Manual de la ANDI. Normas y procedimientos reglamentarios de la industria de alimentos. Asociación nacional de industriales. Bogota. 1997. Pág. 750
8. <http://www.comprebonaerense.gba.gov.ar>
9. <http://www.revistainterforum.com>