

Diseño Regulatorio Documental para la Implementación de Sistemas de Inocuidad en una Planta Procesadora de Bizcocho para uso Ulterior Industrial

Jorge Chuchuca, Tamara Cabrera, María Morales
Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción
Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)
Campus Gustavo Galindo, Km 30.5 vía Perimetral
Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador

jchuchuc@espol.edu.ec; tamgacab@espol.edu.ec; mmorales@espol.edu.ec

Resumen

Actualmente las industrias de la Panificación no cuentan con Sistemas de Calidad implementados; por lo que el presente artículo establece un Diseño Regulatorio Documental para la Implementación de Sistemas de Inocuidad en una Planta Procesadora de Bizcocho para su Uso Ulterior Industrial. La documentación incluye programas prerequisites como son Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP). Estos Procedimientos prerequisites se aplicarán al HACCP en el cual se desarrollaran los siete principios básicos. Además se establecerá la importancia de la conservación del plan; logrando así minimizar o anular consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades transmitidas por Alimentos y aumentando la confianza en la inocuidad de sus productos. Las herramientas que se utilizarán en este artículo tienen como base el cronograma de las actividades que incluyen el diseño de auditorías internas con alcances a los sistemas preliminares y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Palabras Claves: *Sistemas de Calidad, BPM, SSOP, HACCP.*

Abstract

Currently, the baking industry have not implemented Quality Systems, so this article establishes a Regulatory Design Document for the Implementation of Safety Systems in a processing plant for further use cake Industrial. The documentation includes prerequisite programs such as Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Systems (SSOP). These procedures apply to the HACCP prerequisites which were developed in the seven basic principles. It also established the importance of the conservation plan, thus achieving minimize or nullify harmful consequences that result from food-borne diseases and increasing confidence in the safety of their products. The tools used in this article are based on the schedule of the activities include the design of internal audit systems to reach a preliminary Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP).

Keywords: *Quality Systems, GMP, SSOP, HACCP*

1. Introducción

Las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados se pueden evitar con una serie de medidas preventivas como son la higiene y la forma de manipulación de todos los entes en la cadena de producción de alimentos. Estos son los responsables de asegurar que el producto se encuentre libre de cualquier peligro que pueda afectar a los consumidores, para lo cual deben poseer un sistema de calidad que garantice la inocuidad de los alimentos.

En respuesta a la necesidad de producir de manera segura, la presente tesis establece el diseño de un sistema preventivo de control de peligros HACCP para una línea de bizcochos de uso ulterior industrial, el cual necesita de sistemas prerequisites como son la Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP) los

cuales definirán las pautas de limpieza y desinfección para controlar peligros y mejorar la calidad del producto.

De esta manera la presente tesis contribuirá a que el proceso de bizcocho este controlado, sea estandarizado y genere productos que no causen daño al consumidor a través de la aplicación de la metodología HACCP dentro de un campo regulatorio.

2. Generalidades.

2.1. Planteamiento del Problema.

Bizcochos S.A. no cuenta con Sistemas de Inocuidad implementados, por tal motivo se ha adquirido el compromiso de crear un plan para implementar Sistemas de Inocuidad cuyo fin principal consiste en elaborar productos inocuos, mejorar la seguridad de sus trabajadores, incrementar la producción, reducir costos de producción aumentando rentabilidad y facilitar la supervisión.

2.2. Objetivos.

Diseñar los Sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP), Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para Bizcochos S.A. de tal manera, que se establezcan las bases para la implementación de los mismos.

3. Marco Teórico.

3.1. Definición de un Sistema de Inocuidad

La inocuidad es la condición de los alimentos que garantizan que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. A continuación la figura describe el sistema de inocuidad [1].



Figura 1. Pirámide de seguridad alimentaria

1. Capacitación: El éxito de cualquier programa de Gestión de Calidad, se basa esencialmente en la Capacitación de todo el personal de la instalación alimentaria.

2. Trazabilidad de productos: Es la capacidad de seguir las materias primas, productos en proceso y terminados a lo largo de toda la cadena de producción.

3. Programa de manejo de producto no conforme: Capacidad de la empresa para detectar de manera oportuna el producto que no cumple con los requisitos y especificaciones establecidas en cualquier etapa del proceso.

4. Programas de retiro de producto: Capacidad del establecimiento de manejo de alimentos con la recuperación de productos con peligros potenciales de daño al consumidor.

5. Buenas prácticas de manufactura: a. Diseño de las superficies e instalaciones del establecimiento de producción de alimentos, b. Comportamiento del personal, que incluye la Higiene Personal, el Estado de Salud del personal y la Capacitación del Personal

6. Programas pre-requisito: Procedimientos soporte del Sistema de Seguridad Alimentaria,

7. HACCP: son principios mundialmente aceptados como válidos para el desarrollo de un sistema de Gestión de Calidad enfocado a la INOCUIDAD (Seguridad del alimento).

8. Mejora continua: Cada vez que se evalúa la posibilidad de riesgos, los sistemas de prevención y control se refuerzan y ejecutan el ciclo definido por Deming como PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) y con sus siglas en ingles PDCA (Plan, Do, Check, Act).

3.2. Procedimientos Preliminares.

Tabla 1. Procedimientos Preliminares

| Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP). |
|--|---|
| Son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo [2]. | Son una descripción detallada de una operación, donde se explica el objetivo del procedimiento, se listan los materiales a usarse, se menciona paso a paso las acciones y se listan las precauciones a tomar en cuenta. Estos se pueden desarrollar para todo tipo de operación y equipo; además variaran según el procedimiento que se describa [3]. |

3.3. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control tiene como propósito prevenir, eliminar o reducir los peligros a los cuales están expuestos los alimentos.

4. Situación Actual de la Industria de Panificación.

Tabla 3. Análisis inicial FODA de Bizcochos S.A.

| ANÁLISIS FODA | FORTALEZAS, OPORTUNIDADES, DEBILIDADES, AMENAZAS (FODA) |
|---------------|--|
| FORTALEZAS | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Buen Ambiente Laboral. ✓ Asesoría Externa ✓ Compromiso Gerencial. |
| OPORTUNIDADES | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Buena comunicación con el cliente. ✓ Incremento del valor económico del Producto. ✓ Aumento de la Mejora en la Inocuidad, Productividad y Competitividad. ✓ Mejor nivel como Proveedor. |
| DEBILIDADES | <ul style="list-style-type: none"> × Excesiva rotación del personal. × Infraestructura no adecuada. × Fallas en Planificación de Producción. × Falta de Procedimientos en Planta y en el Laboratorio. |
| AMENAZAS | <ul style="list-style-type: none"> × Cancelación de pedidos por parte del Cliente. × Aumento del índice de desempleados (Cierre de la Empresa). |

Después de conocer la situación actual de la empresa se estableció el alcance del sistema de Aseguramiento de calidad, con los requerimientos del cliente de implementar BPM, SSOP y HACCP al proceso de Bizcocho.

4.1. Determinación de una Política de Inocuidad.

La Política de Inocuidad de cada Industria es fundamental porque es la Carta de Presentación para cada Empresa, en la cual se da a conocer a que se dedica, que quiere lograr, bajo que métodos de trabajo y como lo quiere lograr.

5. Programa Preliminar: Diseño Normativo en la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

5.1. Auditoría de Diagnóstico con Alcance a BPM y SSOPs.

El diagnóstico inicial de la empresa de Bizcochos se realizó mediante Check List de Seguridad Alimentaria. La empresa pudo obtener una noción de sus debilidades y fortalezas. Entre las deficiencias más relevantes se encontraron insuficiencias del Sistema de Aseguramiento de Calidad, requisitos de BPM y SSOP, principalmente por la falta de procedimientos documentados, registros y lineamientos donde se detallara el resultado de sus actividades.

5.2. Cronograma de Actividades:

5.2.1. Personal. La estructura organizativa debe estar claramente definida, cada persona que labora dentro de la empresa debe de conocer sus responsabilidades, tareas específicas. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación y de forma periódica, es decir, una vez al año y los resultados obtenidos deberán registrarse y archivar. La notificación de casos de enfermedad debe ser de inmediato. Se debe disponer de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia.

5.2.1.1. Higiene y Medidas de Protección. Los manipuladores de alimentos, de superficies de contacto directo con alimentos o material de empaque deberán realizar lo siguiente: Deberán bañarse diariamente, mantener sus manos limpias, sus uñas cortas, limpias y sin esmalte. Los hombres mantener su cara sin bigote ni barba y las mujeres mantener su cara sin maquillaje, mantener el cabello limpio y recogido cubierto por una cofia. Usar siempre uniforme completo y mantenerlo limpio. Usar mascarillas y guantes. Manipular alimentos sin joyas, como relojes, anillos, cadenas y ningún otro tipo de accesorio que pueda contaminar los alimentos. Al momento de estornudar o toser debe hacerlo lejos del producto o superficies que estén en contacto con los alimentos. No fumar, comer, beber, en las áreas de trabajo. Notificar cuando se sienta enfermo. Lavarse las manos de acuerdo al instructivo de lavado de manos.



Figura 2. Instructivo de lavado de manos

5.2.1.2. Educación y Capacitación. Una vez realizada la contratación de un empleado, este debe pasar por un período de inducción antes de ingresar a la planta. Todo personal debe estar capacitado sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración de productos alimenticios, para que puedan desarrollar un criterio de las medidas que se deben tomar al momento de elaborar productos alimenticios.

5.2.2. Edificaciones e Instalaciones. La Ubicación de la planta es en una zona urbana donde la contaminación por parte de microorganismos o químicos es reducida y está libre de olores desagradables. El Diseño y Construcción de la planta es del tamaño adecuado al volumen de producción, para evitar riesgos de contaminación cruzada. Estructura Internas y Accesorios como: paredes, techos, ventanas, puertas y pisos construidos de materiales que no generan fuente de contaminación para los alimentos.

5.2.3. Operaciones Sanitarias. Las instalaciones físicas de la planta deben estar siempre en buenas condiciones sanitarias para prevenir que los alimentos se contaminen. El control de plagas de la Planta será monitoreado por una empresa privada, con aplicaciones calendarizadas que se establecerán de acuerdo a la incidencia de plagas presentes.

5.2.4. Facilidades y Suministros Sanitarios. Suministro de Agua. El suministro de agua viene del Servicio Municipal de Agua Potable y se almacena en una cisterna en la planta, esta debe ser controlada para que se mantenga dentro de los rangos establecidos según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua Potable Requisitos. **Desagüe.** Es indispensable que existan trampas para sólidos en cada uno de los desagües y sean suficientemente grandes para acarrear toda el agua de desecho fuera de la planta. **Instalaciones de Sanitarios.** Los sanitarios están ubicados fuera del área de producción y la puerta no tiene acceso directo a ningún área de producción. En los baños es necesario que tengan lavamanos, papel higiénico toallas desechables, soluciones desinfectantes, instructivos de lavado de lavado de manos y recipientes para la basura de vaivén o de pedal con sus tapas. De la misma manera en las **Estaciones de lavamos** de la planta. **Vestidores.** Cada empleado debe disponer de un casillero. **Área de aseo.** Deberá existir habilitada un área exclusiva para lavar y guardar los artículos de limpieza. **Eliminación de basura y desperdicios** Los basureros necesitan estar identificados claramente, a que área pertenecen y deben tener una tapa de vaivén para evitar atracción de plagas.

5.2.5. Equipos y Utensilios. Todos los equipos y utensilios serán diseñados y construidos con un material que pueda limpiarse y mantenerse adecuadamente. Todos los instrumentos de medición deberán ser calibrados de acuerdo a los cronogramas establecidos y realizar reparaciones en casos necesarios. **Superficies de Contacto:** Todas las superficies de contactos con alimentos serán resistentes a la corrosión, estarán construidas de materiales no tóxicos. Todas las superficie de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y equipo, se limpiaran con la frecuencia que sea necesaria para proteger los productos de la contaminación. **Distribución de Equipo:** distribuidos considerando que el espacio entre la pared, el techo y el piso permita su limpieza y desinfección. Además deberán estar ubicados de manera que se permita un flujo continuo del proceso de producción y su personal para así evitar cruses y contaminaciones

5.2.6. Producción y Controles de Procesos. Manejo de materia prima. Toda la materia prima que llega a la planta necesita ser inspeccionada por Calidad. **Operaciones de manufactura.** Al iniciar las labores, el encargado de producción debe asegurarse que las materias primas y materiales de empaque se encuentren disponibles en las cantidades necesarias para la producción. Las cámaras de almacenamiento deberán tener un ambiente libre de mohos y una buena fluctuación de aire. El transporte deberá estar libre de contaminantes y se deberá velar por la integridad de los productos en todo momento.

5.2.7. Programa de Retiro y Trazabilidad. Recall o Retiro de Producto. Proveer de procedimientos claros y precisos para el retiro de los productos del mercado y el rastreo de los mismos para garantizar la seguridad de los consumidores. **Trazabilidad.** Establecer la metodología para el seguimiento, identificación y rastreo de la materia prima e insumos, producto en proceso y producto terminado, incluyendo la identificación de los proveedores.

6. Programa Preliminar: Diseño Normativo para los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP)

De acuerdo a las necesidades de la empresa se establece 11 tipos de SSOPs que serán aplicados a la planta panificadora. Estos representan los pilares fundamentales para el establecimiento del Sistema HACCP y son los siguientes: Seguridad del agua. Condición y Limpieza de las Superficies en Contacto con Alimentos. Prevención de la Contaminación Cruzada. Condiciones y Limpieza de las Facilidades Sanitarias e Higiene del Personal. Prevención contra la Adulteración de Alimentos. Etiquetado Apropiado, Almacenamiento y uso de Compuestos Tóxicos. Control de Estado de Salud de los Empleados. Control de Plagas. Mantenimiento de Infraestructura Interna y Externa. Manejo de Alérgenos. Prevención de Peligros Físicos: Vidrio, Madera, Piola, Plásticos, Papel.

A continuación se describen cada uno de los SSOP que necesita la planta de Bizcocho.

Tabla 4. Descripción de los 11 SSOPs

| SSOP 1 | SSOP 2 | SSOP3 |
|--|---|--|
| PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (Agua de red pública) LIMITE: (0.5-1.5 ppm), QUE: (Cloro), COMO: (test clorone), CUANDO: (diario), QUIEN: (Calidad), ACCION CORRECTIVA: (Ajustar a 1.5 ppm de cloro), VERIFICACION: (Jefe de Aseguramiento de calidad) | PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (Superficies de contacto), LIMITE: (Superficies limpias), QUE: (Limpieza), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario, semanal, mensual), QUIEN: (Producción), ACCION CORRECTIVA: (Limpiar y desinfectar nuevamente), VERIFICACION: (Jefe de Producción), PELIGRO: (Tipo químico), ORIGEN: (Sustancias químicas de limpieza), LIMITE: (Superficies limpias y libres de residuos químicos), QUE: (efectividad de la sustancia química), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario), QUIEN: (Calidad), ACCION CORRECTIVA: (Cambio y validación del químico, limpieza y eliminación de los mismos), VERIFICACION: (Jefe de Aseguramiento de Calidad) | PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (Utensilios de limpieza, como son las escobas, recogedores, escudidores, Utensilios auxiliares como son los tazones, paletas, galletas para huevos, moldes, Tránsito de personas), LIMITE: (Todo material de limpieza debe estar 100% identificado y en cada área. Todo utensilio auxiliar debe estar 100% identificado. Toda persona debe estar 100% identificada. limpia y desinfectada manos y vestimenta al ingresar a cada área), QUE: (materiales de limpieza, utensilios auxiliares, áreas de personal), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario), QUIEN: (Calidad), ACCION CORRECTIVA: (Detener el proceso que se vea afectada por la anomalía detectada. Identificación de materiales, utensilios, áreas, equipos, uniformes, Capacitación del personal), VERIFICACION: (Jefe de Aseguramiento de Calidad) |
| SSOP 4: | SSOP 5: | SSOP 6: |
| PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (Personal, facilidades sanitarias), LIMITE: (manos limpias, facilidades sanitarias lejos del proceso), QUE: (Personal, daño de suministro), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario y cada vez que se salga del área o se manipule otros materiales), QUIEN: (Calidad y Producción), ACCION CORRECTIVA: (Capacitación del personal, revisar y arreglar las facilidades sanitarias), VERIFICACION: (Análisis microbiológico de manos, Jefe de Aseguramiento de calidad) | PELIGRO: (Tipo Químico), ORIGEN: (grasa grado alimenticio), LIMITE: (equipos sin derrame, manchas de producto químico), QUE: (limpieza de áreas), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario), QUIEN: (Producción y Mantenimiento), ACCION CORRECTIVA: (Detener el proceso que se vea afectada por la anomalía detectada. Corregir la anomalía. Rechazar el producto afectado. Llenar el registro de acción correctiva), VERIFICACION: (Jefe de Aseguramiento de calidad) | PELIGRO: (Tipo Químico), ORIGEN: (agentes limpiadores y sanitizantes, plaguicidas), LIMITE: (compuestos químicos identificados y fuera de las áreas de proceso), QUE: (grasa para lubricar equipos, agentes limpiadores y sanitizantes), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario y cada ingreso de productos químicos a la planta), QUIEN: (Producción, bodega de materiales de limpieza, empresa controladora de plagas), ACCION CORRECTIVA: (Detener el proceso que se vea afectada por la anomalía detectada. Etiquetar productos, Identificar área de almacenamiento, Capacitación del personal, Conocer fichas técnicas y MSDS), VERIFICACION: (Jefe de Aseguramiento de calidad) |

| | | |
|--|--|--|
| SSOP 7: PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (personal), LIMITE: (personal no enfermo), QUE: (personal), COMO: (inspección visual, certificado médico), CUANDO: (diario y cuando reingrese a la planta por alguna enfermedad), QUIEN: (Calidad), ACCIÓN CORRECTIVA: (Separar, reubicar al personal enfermo o con heridas, capacitación del personal, registrar la acción correctiva), VERIFICACIÓN: (Jefe de Aseguramiento de calidad). | SSOP 8: PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (plagas), LIMITE: (planta libre de plagas), QUE: (plagas), COMO: (estaciones de monitoreo para plagas), CUANDO: (diario), QUIEN: (empresa controladora de plagas), ACCIÓN CORRECTIVA: (llamar a la empresa controladora de plagas, inspección, retirada e investigación del ingreso de la plaga), VERIFICACIÓN: (Jefe de Aseguramiento de calidad). | SSOP 9: PELIGRO: (Tipo Biológico), ORIGEN: (infraestructuras porosas, acumulación de humedad, falta de limpieza), LIMITE: (paredes sin fisuras materiales de fácil limpieza y estructuras que no provoquen nicho de contaminación), QUE: (limpieza y condición de las áreas), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario), QUIEN: (Producción y Mantenimiento), ACCIÓN CORRECTIVA: (Identificar y definir las causas del problema, Impulsar e identificar las acciones correctivas inmediatas. Medir el efecto de las acciones correctivas. Hacer un seguimiento a las acciones surgidas de la investigación), VERIFICACIÓN: (Jefe de Producción). |
| SSOP 10: PELIGRO: (Tipo Alérgenos), ORIGEN: (materias primas, elaboración de productos), LIMITE: (productos alérgenos 100% identificados, Se procesa primero bizcocho vainilla y luego bizcocho chocolate, Área de procesos identificada), QUE: (materias primas, harina, huevos, chocolate, licor de cacao, cocoa, proceso de producción), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario), QUIEN: (Bodega y Producción), ACCIÓN CORRECTIVA: (La acción correctiva es detener la parte del proceso que se vea afectada o todo el proceso por la anomalía detectada, Comunicar al responsable para que corrija inmediatamente la anomalía, Restaurar el proceso detenido en caso de ser necesario, Capacitación del personal, Llenar el registro de acciones correctivas), VERIFICACIÓN: (Jefe de Aseguramiento de calidad). | SSOP 11: PELIGRO: (Tipo físico), ORIGEN: (materias primas, espátulas, cedazos para huevos, pemos de la maquina rompe huevos, dosificadora, batidora), LIMITE: (libre de materia extraña, vidrio, metal, plástico, piodas, madera, polvo, tierras, joyas, cabellos, papel), QUE: (materia prima, áreas de proceso y planta, personal), COMO: (inspección visual), CUANDO: (diario), QUIEN: (Calidad y Producción), ACCIÓN CORRECTIVA: (Identificar y definir las causas del problema, Impulsar e identificar las acciones correctivas inmediatas, Medir el efecto de las acciones correctivas, Hacer un seguimiento a las acciones surgidas de la investigación), VERIFICACIÓN: (Jefe de Aseguramiento de calidad). | |

7. Diseño Normativo para los pasos Prerrequisitos al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

7.1. Auditoria de Diagnóstico con Alcance HACCP

El Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP), surge como una respuesta ante la necesidad de las empresas de producir de manera más segura, ya que este es un sistema preventivo de control de peligros durante el proceso productivo.

7.2. Desarrollo de los Pasos Previos Según Codex Alimentarius.

Tabla 5. Pasos previos según Codex Alimentarius

| Formación del Equipo HACCP. | Capacitación del Equipo. | Descripción del Producto. | Uso Deseado y Consumidor. | Verificación In Situ del Diagrama de Flujo. |
|--|--|--|---|---|
| Para la formación del equipo de HACCP en inocuidad alimentaria, sus integrantes deben tener las siguientes características: ser responsables, participativos, incentivar el trabajo en equipo, contacto directo con gerencia, capacidad de tomar decisiones en equipo. | Deben recibir una capacitación a fondo sobre el sistema que garantiza la comprensión de cada uno de los elementos que lo componen y que armonice los conocimientos del equipo para que así se trabaje con criterios uniformes. | El bizcocho es un alimento elaborado mediante una mezcla de agitación homogénea de huevo, azúcar, harina para el Bizcocho de Vanilla y huevo, azúcar, harina, polvo de cacao alcalino y esencia de chocolate para el Bizcocho Chocolate que posteriormente es sometida a cocción en horno. El Bizcocho posee dos tipos de empaque: Empaque Primario: Fundas de polietileno de alta densidad. Empaque secundario: Caías de cartón comugado. | El Bizcocho es un producto de uso industrial como base para tortas heladas. Se debe conservar cerrado en su empaque en un lugar seco a temperatura de máximo 5 °C (Refrigeración) y protegido de la interperne, humedad y el polvo. | La verificación del diagrama de flujo se realiza en las instalaciones de la fábrica de bizcocho y se verifica cada una de las etapas del proceso. |

8. Diseño Normativo para el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Para establecer, llevar a cabo y mantener la correcta aplicación de un sistema HACCP es fundamental considerar los siete principios básicos que se encuentran publicados en el Codex Alimentarius. [5]

8.1. Identificación de los Peligros y sus Medidas Preventivas (Análisis de Peligros e Identificación de Riesgos).

Se identifico todos los peligros de contaminantes Físicos, Químicos, Biológicos, y Alergénicos que pueden ocurrir en cada fase de proceso de producción incluyendo recepción y almacenamiento de las materias primas. Se analizaron las causas de contaminación para establecer medidas preventivas, las cuales tienen la finalidad de eliminar los peligros o reducir su impacto o incidencia a niveles aceptables.

8.2. Identificación de los Puntos Críticos de Control.

Luego de realizar el análisis de peligros teóricos de la planta para la determinación de un PCC en el Sistema HACCP se ve facilitada por la aplicación del árbol de decisiones. El cuál es la herramienta que servirá para la determinación de los puntos críticos de control que garantizara la inocuidad del producto y es aplicado a aquellas etapas con peligro significativo.

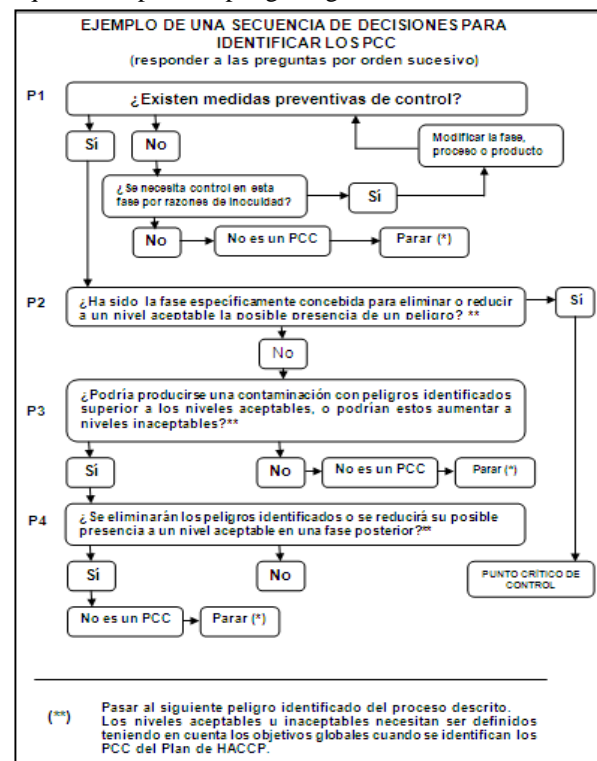


Figura 3. Árbol de Decisiones según Codex

PREGUNTA 1 (P1): ¿Existen medidas preventivas para su control? PREGUNTA 2 (P2): ¿Ha sido la fase especialmente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? PREGUNTA 3 (P3): ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superiores a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptable? PREGUNTA 4 (P4): ¿Se eliminaran los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Al determinar la existencia de un peligro en una fase y si no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, deberá realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva y si esta medida es el último paso en el proceso que controla o elimina el peligro es designado como un punto crítico de control (PCC).

Se establecen 3 PCC en la planta de Bizcocho PCC1 Horneo, PCC2 Enfriamiento, PCC 3 Empaque, sellado y etiquetado para el bizcocho de vainilla y 2 PCC para el bizcocho de chocolate PCC1 Horneo, PCC2 Enfriamiento.

8.3. Límites Críticos.

Estos dan la diferencia entre lo admisible y lo inadmisibles para la inocuidad alimentaria. Es muy importante que un Límite Crítico pueda ser monitoreado de manera rutinaria y de un resultado inmediato cuando se esté en el límite de perder el control del proceso y poder tomar las acciones correctivas oportunas que aseguren la inocuidad de los alimentos.

8.4. Determinación del Sistema de Monitoreo.

Para establecer el sistema de monitoreo, de los Límites Críticos identificados para cada PCC se considera que el propósito de un sistema de monitoreo es: Garantizar la vigilancia del PCC en el proceso y detectar de forma rápida la pérdida de control en un PCC de manera sencilla a través de un resultado rápido. El sistema de monitoreo debe responder a las siguientes preguntas: Qué se monitorea, Cómo se monitorea, Cuándo se monitorea, Quién lo monitorea.

8.5. Determinación de Acciones Correctivas.

El Equipo HACCP determinó para cada PCC acciones correctivas que constituyen los procedimientos a seguir cuando se excede un límite crítico, con la finalidad de recuperar el control del proceso y evitar la elaboración de productos defectuosos.

8.6. Determinación de los Procedimientos de Verificación.

La verificación es la utilización de métodos, procedimientos o pruebas para determinar si el Sistema HACCP está trabajando eficazmente, cumpliendo con los objetivos para lo cual fue diseñado o si necesita alguna modificación.

Las Auditorías son exámenes sistemáticos e independientes para determinar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los objetivos planeados. Existen tres tipos de Auditorías: De Primera Parte: Auditoría Interna. De Segunda Parte: Entre empresas del grupo o empresa al proveedor. De Tercera Parte: Empresas Certificadas

8.7. Determinación de un Sistema de Documentación y Registro.

Se estableció documentación y registros dispuestos para el monitoreo especialmente de los PCC que demuestre su control. Estos darán información útil para saber si se han sobrepasado los límites críticos. La revisión constante por los encargados del monitoreo y la verificación por parte del Coordinador de Calidad asegurarán que los PCC están controlados y se produce productos inocuos. **Todos Los Registros deben tener la siguiente información:** Fecha y hora, PCC, Frecuencia de monitoreo, Límites críticos definidos para el PCC, Observaciones, Acciones correctivas a tomar por desviación del límite crítico, Nombre y firma del Responsable de la toma de datos, Nombre y firma del que revisa el registro y Fecha de revisión.

9. Resultados.

9.1. Auditoría con alcance a BPM y SSOP.

Se creó un Check List de Seguridad Alimentaria con el cual se realizarían las auditorías: se aplicó al inicio del proceso, después de 7 meses y luego se establece aplicarlo cada 2 meses obteniendo un total de 5 auditorías. Este documento está dividido en 4 Categorías Principales: Instalaciones Fundamentales, Seguridad de los Alimentos, Sistema de Calidad y Plan de Seguridad. Los resultados de estas Auditorías de monitoreo y verificación se muestran en el Figura 4.

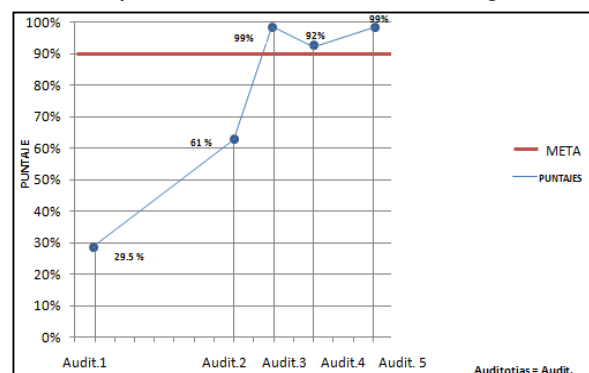


Figura 4. Comportamiento de las BPM Y SSOP

Lo primero que se establece es la meta a la que se desea lograr y es del 90%. Esto se define porque todo el sistema que se iba a implementar es totalmente nuevo para el personal de planta. La figura 4 describe que de acuerdo a una auditoría de diagnóstico o Auditoría 1 la empresa tiene un porcentaje muy bajo del 29.5%. Por lo que se decide implementar Sistemas de Calidad.

Durante los 6 meses siguientes es el período de creación e implementación de documentos.

En el séptimo mes se realizó la Auditoría 2 para revisar la situación de la empresa pero aún el porcentaje obtenido es bajo del 61% debido a que no se ha concluido con el desarrollo total de los sistemas, cabe mencionar que hubo una mejora pero no se ha llegado a la meta objetivo. Por estos motivos se estableció un plazo de dos meses más para concluir y alcanzar la meta. Se realizó la Auditoría 3 la cual fue muy satisfactoria por que se obtuvo el 99%, es decir, se supero la meta propuesta. Es necesario mantener estos sistemas implementados por lo que después de 2 meses se realizó otro monitoreo de auditoría y como se observa en la figura hay una pequeña baja del porcentaje en la Auditoría 4. Esto es consecuencia de la excesiva rotación del personal, por ende la mayor parte del personal era nuevo y necesitaba ser capacitado de manera urgente en todos los sistemas implementados. Se otorgo un periodo de 3 meses para capacitar y concluir si se puede o no mantener el sistema.

Efectivamente en la Auditoría 5 como se observa en la figura la empresa se recupera y logro superar la meta propuesta obteniendo el 99% en la auditoría final.

9.2. Auditoría con alcance HACCP.

Se utiliza el Check List de Seguridad alimentaria el cual incluye una sub categoría dedicada al programa HACCP.

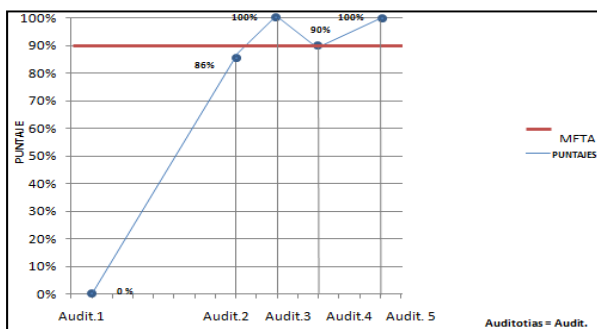


Figura 5. Comportamiento del programa HACCP

La figura 5 muestra la meta objetivo ahora en auditoría con alcance HACCP es de 100% por que cada uno de los pasos que integran el plan están interrelacionados. En la situación inicial o Auditoría 1 la empresa no tenía ningún programa HACCP y por eso el porcentaje obtenido en la auditoría de diagnóstico es de 0%. Posteriormente se inició el desarrollo del plan HACCP durante los meses 6 meses siguientes. En el Séptimo mes como podemos observar se realizó la

Auditoría 2 de monitoreo y el porcentaje obtenido es del 86%, aún no se había concluido con la implementación del plan. Por estos motivos se asignó que dos meses después se realice una nueva auditoría y eficazmente se alcanzó el 100% en la Auditoría 3 lo cual es el fiel reflejo que el programa estaba trabajando eficientemente. Fue necesario verificar que el programa se podía mantener por lo que después de un período de dos meses más se realizó la Auditoría 4 y los puntos obtenidos bajaron al 90% no se llegó a la meta propuesta a causa de la excesiva rotación del personal de planta. Se necesitó capacitar a todo el personal nuevo para que el programa funcione y eliminar de raíz el problema de rotación externa de personal: haciendo selecciones, evaluaciones minuciosas y estrictas del personal que se contrata. También rotar internamente al personal de planta para que todos puedan en algún momento remplazar a sus compañeros. Como se observa en la Figura 5 se dio un lapso de tres meses para superar los problemas presentados y verificar que podían mantener el programa HACCP de manera eficaz.

En la auditoría final o Auditoría 5 se alcanzó un puntaje del 100% lo que demuestra que el programa se estaba manteniendo y funcionando eficientemente.

9.3. Mejora continua del sistema.

La mejora continua que una industria de alimentos debe conservar es trabajar durante todas las etapas del proceso de producción con objetivos establecidos, con mecanismos de medición, con verificación de los resultados para aplicar inmediatamente medidas correctivas o preventivas. También se debe capacitar constantemente al personal con el fin de mantener y mejorar el Sistema HACCP.

9.3.1. Validación y Auditorías Internas. Son parte de los procedimientos de verificación del Plan HACCP. La **validación** se debe realizar antes que el plan este implementado. Validar los PCC es esencial para asegurar y controlar los riesgos relacionados con la seguridad del alimento. Es necesario realizar validaciones siempre que exista cambios en Materia Prima, Proceso, Proveedores, Problemas de desviaciones constantes en PCC y Auditorías con no conformidades críticas en los PCC. **Auditorías internas:** Una auditoría es una actividad de información mediante la cual puede verificarse el cumplimiento del sistema de calidad establecido y la efectividad de dicho sistema y, en caso contrario, evaluar la necesidad de una mejora o una acción correctiva.

9.4. Diseño del plan HACCP

Los registros y documentos son indispensables para desarrollar el plan HACCP, en su comprobación se reflejara si el sistema existe y es eficiente o no.

10. Agradecimientos.

A Dios, a mis padres, a mi hermano y mi novio por apoyarme en todo momento y de manera especial a mi profesora Msc. María Fernanda Morales directora de tesis por su gran ayuda y colaboración.

Tamara Cabrera Guillén

A Dios, a mis padres, a mis hermanos y mi novia por apoyarme en todo momento y de manera especial a mi profesora Msc. María Fernanda Morales directora de tesis por su gran ayuda y colaboración.

Jorge Chuchuca Gutiérrez

11. Conclusiones.

Actualmente la Empresa de Bizcocho S.A. posee registros, formatos, procedimientos, manuales que permiten tener bases para trabajar con procesos estandarizados y controlados. Además sirven de guía y soporte para verificar si las actividades y los resultados cumplen con los objetivos planteados o necesitan modificaciones.

Una vez implementado los Sistemas de Aseguramiento de Calidad BPM, SSOP y HACCP en la industria de Bizcocho S.A., resulta difícil mantener dichos Sistemas si la empresa tiene una excesiva rotación del personal que no está familiarizado con estos términos.

Como resultado de los análisis realizados en la planta tenemos que en el área de Horneo, Enfriamiento y Empaque son los 3 Puntos Críticos de Control para la línea de bizcochos por lo tanto deberá existir una mayor inspección, estar preparados con procedimientos y soluciones inmediatas cuando existan desviaciones en los procesos.

Con la ayuda del Check List de Seguridad Alimentaria, se realizó una Auditoría de Diagnóstico a la empresa de Bizcocho y se obtuvo un 25,9% en BPM, SSOP y un 0% en HACCP. Conociendo sus debilidades y fortalezas se estableció implementar procedimientos preliminares: BPM y SSOP. Lo que se vio reflejado en la auditoría final con un 99% del cumplimiento de los sistemas implementados. En definitiva con el propósito de prevenir, eliminar o reducir los peligros a los que son expuestos los alimentos se diseñó el Sistema HACCP, el mismo que ayudo a identificar los peligros a lo largo de toda la cadena de producción, establecer las medidas preventivas, definir los PCC con sus límites críticos, determinar los sistemas de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistema de documentación y registro. Lo que reflejó el 100% en la auditoría final o auditoría 5 con alcance HACCP.

Los Sistemas de Aseguramiento de Calidad implementados han ayudado a que la empresa de Bizcochos que tenía un promedio de dos comunicados por mes debido a desviaciones en sus productos y les generaba devoluciones tenga actualmente en un período de cuatro meses cero devoluciones.

12. Recomendaciones.

El recurso humano juega el papel principal en la empresa de Bizcocho S.A. es necesario que antes de ingresar el personal a laborar a la planta pase por un proceso de inducción en B.P.M. y que posterior a su contratación en el lapso de un mes se encuentre debidamente capacitado en sistemas de inocuidad y calidad.

Revisar los registros, formatos, procedimientos cada semana al concluir la jornada de producción y los manuales cada mes en reuniones con el equipo HACCP para que de esta manera se realicen las modificaciones necesarias, se archiven aquellos que estén obsoletos y no sean aplicables al proceso de producción.

Realizar validaciones microbiológicas por medio de entes certificados a los procesos y en especial a los Puntos Críticos de Control. Cada vez que exista un cambio en el proceso que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP, cada vez que se cambie materia prima, productos, formulación, proceso, material de empaque, transporte, uso deseado y consumidor. La validación se deberá realizar al inicio de la ejecución del plan y al menos una vez cada año.

Siempre dar seguimiento, monitoreo y verificación de los sistemas implementados, para que estos no generen un costo para la empresa si no un crecimiento y conduzcan a la mejora continua.

13. Referencias.

- [1] Woody, Jon-Mikel y otros. 1998. Capacitación en HACCP. HACCP un enfoque sistemático hacia la Seguridad de los Alimentos.
- [2] LEDEZMA, J. 2003. Base para la implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos de Zamorano. Tesis Lic. Zamorano, Honduras. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. 109 p.
- [3] UGARTE, R. 1998. Diagnóstico Operacional de Plantas procesadoras de alimentos y bases para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de industrias Hortq- Frutículas de Zamorano. Tesis de Ingeniería Agronómica. Programa de Tecnología de Alimentos. Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras, 92p.
- [4] Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados” Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 Noviembre del 2002.
- [5] Codex Alimentarius “Código Internacional de Practicas Recomendadas- Principios Generales Recomendados” CAC/RCP 1 Revisión 4 (2003).
- [6] Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 2. Revised as of April 1, 2002. From the U.S. Government Printing Office via GPO Access. CITE: 21CFR120.11. Page264-265.Disponible: http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/aprqr/21cfr120.11.htm