ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

"Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 en una Empresa Elaboradora de Premezclas de Panificación"

TESIS DE GRADO

Previo a la Obtención del Título de:

INGENIERO EN ALIMENTOS

Presentada por:

María Fernanda Riofrío Albuja
Washington Raúl Moran Arcentales

GUAYAQUIL – ECUADOR
Año: 2010

RESUMEN

Los altos y crecientes niveles de renta en los países desarrollados y la alarma social creada por algunas enfermedades trasmitidas por los alimentos han convertido los temas de seguridad alimentaria en prioridades de la agenda política, evitando como alguien ha dicho “El riesgo de no comer al riesgo por haber comido”. En este sentido han surgido múltiples sistemas de calidad y seguridad alimentaria.

La importancia de los sistemas de gestión de calidad reside en el hecho que sirve como plataforma para desarrollar desde el interior de la organización procesos y procedimientos encaminados a lograr características presentes en los productos alimenticios, cumpliendo con los requisitos exigidos por el cliente, o lo que es lo mismo satisfacer sus necesidades y expectativas, es decir que sea de calidad

En el presente trabajo se establecieron las directrices generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basados en la norma ISO 22000:2005 de una empresa elaboradora de pre mezclas para panificación, donde se describió cómo dicho sistema está referenciando y proporcionando

un servicio de consulta permanente a todos los interesados en la implantación, mantenimiento y mejora del mismo.

Para lograrlo inicialmente se realizó un análisis de los diferentes procedimientos, desde la recepción y transformación de la materia prima, hasta llegar al despacho del producto terminado. Para cumplir con este objetivo, la metodología aplicada contempló el siguiente esquema de identificación de procesos: Procesos Operativos, Procesos Estratégicos y Procesos de Apoyo.

Posteriormente se formó un equipo de inocuidad interdisciplinario, que tuvo la responsabilidad y autoridad para dar seguimiento y mejorar continuamente el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional. Además se estableció el procedimiento de buenas prácticas de manufactura, el procedimiento operacional estandarizado de sanitización y finalmente un plan HACCP.

Con el diseño e implementación de esta norma, se buscó garantizar un producto inocuo para el consumo humano; así como para ayudar a la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal y propiciar la uniformidad en los métodos de trabajo, logrando que en todo momento las actividades, procesos y servicios se realizaran en base al cumplimiento de la política de calidad de objetivos establecidos dentro de la organización.

INDICE GENERAL

Pág.

RESUMEN.....I

INDICE GENERAL.....III

ABREVIATURAS.....VII

DEFINICIONES.....VIII

INDICE DE FIGURAS.....XI

INDICE DE TABLAS.....XII

INTRODUCCION.....1

CAPITULO 1

1. MARCO TEORICO…….2

1.1 Panificación……...2

1.1.1. Historia……...2

1.1.2. Premezclas de Panificación……4

1.2. Aditivos para la Industria de Panificación……5

1.2.1. Aditivos…….....5

1.2.2. Excipientes…….....8

1.3. Principios del Sistema de Gestión ISO 22000:2005……..9

1.3.1. Principio HACCP……12

1.3.2. Buenas Prácticas de Manufactura(BPM)……14

1.3.3. Procedimientos Operacionales Estandarizados (SSOP)……..15

CAPITULO 2

2. PROCESOS OPERATIVOS…….....17

2.1. Manejo de Materia Prima……17

2.1.1. Compras de Materia Prima……..17

2.1.2. Recepción de Materia Prima…….…..21

2.1.3. Almacenamiento de Materia Prima……24

2.2. Producción……...25

2.2.1. Planificación de la Producción ……25

2.2.2. Procedimiento de Mezclado……27

2.2.3. Procedimiento de Maquinaria y Utensilios……....31

2.3. Liberación de Producto Terminado……35

2.3.1. Técnicas de Análisis para Determinar la Liberación de Producto Terminado……..35

2.3.2. Almacenamiento de Producto Terminado……36

2.3.3. Despacho de Producto Terminado……37

CAPITULO 3

3. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS……...42

3.1. Buenas Prácticas de Manufactura…….....42

3.1.1. Edificios e Instalaciones…….....43

3.1.2. Recepción y Almacenamiento…….51

3.1.3. Equipos y Mantenimiento…….54

3.1.4. Higiene del Personal……..55

3.1.5. Control de Plagas……60

3.1.6. Producto No Conforme……..63

3.2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización….65

3.2.1. Control de Inocuidad de Agua……..65

3.2.2. Higiene de las Instalaciones en Contactos con los Alimentos…….. 68

3.2.3. Prevención de Contaminación Cruzada ……72

3.2.4. Higiene de los Operarios de la Planta……77

3.2.5. Contaminación Adulteración con Agentes Químicos……81

3.2.6. Compuestos Tóxicos……..85

3.2.7. Salud de Operarios……89

3.2.8. Control de Plagas……92

3.3. Trazabilidad……95

CAPITULO 4

4. SISTEMA HACCP……98

4.1. Integrantes y Funciones del Equipo HACCP……....98

4.2. Análisis y Evaluación de Riesgos……..101

4.3. Identificación de Puntos Críticos de Control y Limites Críticos de Control……..104

4.4. Monitoreo de Puntos Críticos de Control y Acción Correctiva……..169

4.5. Procedimiento de Verificación y Elaboración de Riesgo…….173

CAPITULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES…….178

APENDICES

BIBLIOGRAFIA

ABREVIATURAS

BPM Buenas practicas de Manufactura

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) Análisis de Peligros y Control de los Puntos Críticos.

°C Grados Celcius

SSOP (Estándar Sanitation Operations Procedures) Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento.

P Pregunta

P1 Pregunta 1

P2 Pregunta 2

P3 Pregunta 3

P4 Pregunta 4

PC Punto Crítico

PCC Punto Crítico de Control

HR Humedad Relativa

FIFO First In, First Out (primero en entrar, primero en salir).

MSDS Ficha de Seguridad

EPA Equipo de Protección Ambiental

SGIA Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

DEFINICIONES

Acción correctiva: Los procedimientos que se siguen cuando ocurre una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control.

Punto de Control: Cualquier punto de un sistema de alimentos concreto en el que la pérdida del control no entraña un riesgo inadmisible para la salud.

Punto Crítico de Control (PCC): Cualquier punto, fase o procedimiento de un sistema de alimentos en el que se puede ejercer el control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad del alimento.

Límite Crítico: Es el valor que separa lo aceptable de lo que no es aceptable. Una o más tolerancias prescritas que se deben satisfacer para garantizar que un determinado CCP realmente controla un riesgo microbiológico para la salud.

Desviación: El no cumplir con un límite crítico exigido por un CCP.

HACCP: El documento escrito que describe los procedimientos formales a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

Riesgo: Cualquier peculiaridad física, química o biológica que puede causar un peligro inadmisible para la salud de los consumidores (contaminación

inadmisible, concentraciones de toxinas, crecimiento o supervivencia de microorganismos patógenos).

Medida Preventiva: Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Control: Una secuencia planificada de observaciones o determinaciones de límites críticos ideada para realizar un registro exacto y destinada a garantizar que el límite crítico mantiene la inocuidad de producto.

Clase de peligro: Una de las seis clases que conceden prioridad al peligro que se basa en los riesgos de los alimentos.

Monitoreo continuo: Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un punto critico de control está controlado.

Árbol de decisiones de un PCC: Una secuencia de preguntas hechas para determinar si un punto de control es PCC.

Peligro: Una propiedad física, biológica o química que puede causar que los alimentos no sean seguros para su consumo.

Verificación: El uso de métodos, procedimientos o análisis, aparte de aquellos utilizados por el monitoreo, que determinan que el sistema HACCP cumple con el plan y/o si necesita modificar o revalidar el plan.

Validación: Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los programas pre-requisitos son capaces de ser eficaces.

Inocuidad de los Alimentos: Concepto que implica que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se prepara y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Política de la Inocuidad de los Alimentos: Intenciones globales y orientación de una organización relativa a la Inocuidad de los Alimentos, tal como se expresa formalmente por la alta dirección.

Programas de Pre-requisitos: Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de producto final y alimentos inocuos para el consumo humano.

INDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 1.1 Reacción Sustrato Enzima……7
Figura 2.1 Etiquetas de Aprobación, Cuarentena y No Conforme.....23

Figura 2.2 Almacenamiento de Producto.....24

2 Figura 2.3 Diagrama de Flujo de Proceso de Mezclado.....30
Figura 2.4 Diagrama de Flujo de Limpieza de Equipos Utensilios.....34
Figura 3.1 Pisos.....45

Figura 3.2 Iluminación con Cubiertas Protectoras.....47

Figura 3.3 Lavadero de Manos.....50

Figura 3.4 Normas de Ingreso.....60

Figura 4.1 Equipo HACCP.....99

INDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1 Factores y Calificación de Proveedores.....18

Tabla 2 Monitoreo de Inocuidad del Agua.....66

Tabla 3 Verificación de Inocuidad del Agua.....68

Tabla 4 Monitoreo de Instalaciones en Contacto con Alimentos.....70

Tabla 5 Verificación de Instalaciones en Contacto con Alimentos.....71

Tabla 6 Monitoreo de Prevención de Contaminación Cruzada.....74

Tabla 7 Verificación de Prevención de Contaminación Cruzada.....76
Tabla 8 Monitoreo de Higiene de Operarios.....79
Tabla 9 Verificación de Higiene de Operarios.....81
Tabla 10 Monitoreo de Contaminación y Adulteración de Agentes Químicos.....83
Tabla 11 Verificación de Contaminación y Adulteración de Agentes Químicos……..85
Tabla 12 Monitoreo de Compuestos Tóxicos.....87
Tabla 13 Verificación de Compuestos Tóxicos.....88
Tabla 14 Monitoreo de Salud del Personal.....90
Tabla 15 Verificación de Salud del Personal.....91
Tabla 16 Monitoreo de Control de Plagas.....93
Tabla 17 Verificación de Control de Plagas.....94
Tabla 18 Matriz de Evaluación de Peligros.....103
Tabla 19 Plan HACCP de Proceso.....106
Tabla 20 Plan HACCP Materias Primas……142

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a Dios, a nuestros padres por el apoyo brindado durante estos años de estudios. También agradecemos a las personas que amamos esposa, novio e hijo (Danielito), compañera de trabajo y a nuestra empresa por su comprensión durante el desarrollo de este trabajo. Un agradecimiento especial a mis profesores el Ing. Ana María Costa e Ing. Clara Benavides por el apoyo y colaboración brindada en esta tesis.

DEDICATORIA

A NUESTROS PADRES

A NUESTROS HERMANOS

Y FAMILIARES

TRIBUNAL DE GRADUACION

Ing. Francisco Andrade S.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

Ing. Ana María Costa V.
DIRECTORA DE TESIS

Ing. Clara Benavides V.
VOCAL

DECLARACION EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, nos corresponde exclusivamente; y el

patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Gradación de la ESPOL)

_____	_____
Ma. Fernanda Riofrío A	Washington Morán A.

Resumen

En resumen de lo expuesto en las tablas del Plan HACCP de Proceso, se concluye que el único punto critico de control es en la etapa de etiquetado, debido a que ciertos productos finales contienen ingredientes alergenos que pueden causar reacciones alérgicas a personas sensibles, por eso se debe incluir en cada etiqueta la declaración de producto alergeno.

En plan HACCP de Materias Primas no se ha determinado ningún PCC, el ingrediente utilizado en mayor porcentaje en las diferentes pre mezclas es la harina. Se ha considerado un peligro químico, debido a la presencia de aflatoxinas, pero no se considera un PCC, porque se controla la temperatura y humedad de las bodegas de almacenamiento**.**

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo trata sobre el "Diseño del sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 en una empresa elaboradora de Premezclas de Panificación "enfocada a fabricar un producto seguro. El pan es un producto consumido en todos los niveles sociales, las premezclas de panificación son usadas normalmente para mejorar características de proceso y obtener productos con excelentes resultados organolépticos, estructura y vida útil del pan.

Siendo parte de la cadena en la fabricación del pan, como proveedores de premezclas para panificación, es responsabilidad elaborar un producto inocuo, para ello es necesario acoger un sistema que asegure la inocuidad del alimento al consumidor. Uno de esos sistemas a adoptar es el ISO 22000:2005 el cual aportará con un plan en el que se enfatizará aquellos puntos del proceso que son críticos y que deben ser controlados y mantenidos dentro de parámetros a fin de que el producto llegue al consumidor en óptimas condiciones sanitarias y libre de patógenos que causen daño a la salud del consumidor.

Para cumplir con la norma ISO 22000:2005 en la inocuidad de premezclas de panificación, se ha desarrollado un plan HACCP para su proceso el cual se apoya en los pre-requisitos que toda empresa organizada debe cumplir y que son las BPM y SSOP.

CAPITULO 1

1. MARCO TEORICO

1.1 Panificación

1.1.1 Historia

La elaboración del pan es una práctica del hombre desde tiempos remotos, en la edad de piedra mezclaban agua con trigo machacado y el pan resultante era una torta muy dura y poco digestiva. Los egipcios dieron un paso más, añadiendo masa ya fermentada a la mezcla primaria de harina, agua y sal. La historia cuenta que son los auténticos inventores del pan fermentado en los primeros hornos de cocción.

La civilización griega se encargó de perfeccionar las técnicas de panificación haciendo de las mismas todo un arte, combinando masas diferentes como trigo, cebada, avena, centeno, especias, frutos secos, aceite, miel y creando más de setenta variedades.

En la época romana ya se les fijaba el peso y el precio al pan, se mejoraron los molinos, las máquinas de amasar, los hornos de cocción y la técnica para elaborar un pan de más duración para alimentar a las milicias.

Los primeros gremios de artesanos aparecen en el siglo XII, y el pan blanco es considerado un privilegio de las clases sociales más adineradas hasta bien entrado el siglo XVIII. En ese momento, y como consecuencia del progreso de las técnicas agrícolas, de panificación y de molido de la harina, así como por

los excedentes de trigo, se extendió al resto de la población a mejor precio.

La industria del pan evoluciona tras la revolución industrial y durante todo el siglo XIX y XX, con nuevas metodologías, técnicas mecánicas y variedades de composición y conservación del pan, hasta llegar a nuestros días. [1]

1.1.2 Premezclas de Panificación

Las premezclas para especialidades de panadería se han desarrollado para lograr con menor esfuerzo y manteniendo el estilo personal que distingue a los productos artesanales, la más amplia y variada línea de productos, simplifican el trabajo eliminando errores de formulación, minimizando variaciones del producto terminado, evitando el pesado de ingredientes, generando masas más tolerantes durante la elaboración, permitiendo la obtención de un pan de óptima calidad a través del sistema directo de panificación y reduciendo el tiempo total empleado[7]..

Las premezclas son formulaciones balanceadas que no admiten el uso de aditivos, no deben mezclarse con otras harinas o premezclas y solo debe agregarse agua y levadura.

Todas las premezclas están preparadas con materias primas seleccionadas, en dosis óptimas para elaborar el mejor pan, obteniendo además mayor absorción, rendimiento y desarrollo.

La tecnología para fortificar la harina en molinos es simple.

Primero se necesita una premezcla de los micronutrientes que se desean agregar. El proceso de fortificación en sí se logra agregando micronutrientes a través de un alimentador volumétrico ubicado hacia el final del proceso de molienda.

El alimentador que se usa con mayor frecuencia está formado por un tornillo alimentador giratorio que gira dentro de una cámara que contiene la premezcla e impulsa esta premezcla a través de una descarga.

La cantidad de premezcla que se agrega a la harina se puede modificar variando la velocidad del motor.

La concentración de la premezcla que se agrega a la harina se puede calcular pesando la cantidad de premezcla depositada por el alimentador en un minuto, dividido por el volumen del flujo que pasa por debajo durante el mismo período de tiempo.

1.2 Aditivos para la industria de Panificación

1.2.1 Aditivos

Los aditivos alimentarios son sustancias que se añaden a los alimentos intencionalmente con el fin de modificar sus propiedades, técnicas de elaboración, conservación o mejorar su adaptación al uso a que estén destinados. En ningún caso tienen un papel enriquecedor del alimento.

A las harinas destinadas a la panificación se le agregan una serie de aditivos que dependerán de las formulaciones generadas por cada empresa. En general a esta mezcla de aditivos se le denomina premezcla [6].

Entre los principales aditivos usados en al industria de panificación encontramos:

- Sustancias que impiden las alteraciones químicas, biológicas (antioxidantes y conservantes).
- Sustancias estabilizadoras de las características físicas (emulgentes, espesantes, gelificantes, antiespumantes, antipelmazantes, antiaglutinantes, humectantes, reguladores de pH).
- Sustancias correctoras de las cualidades plásticas (mejoradores de la panificación)

Las harinas contienen una serie de sustancias que actúan como catalizadores responsables de los mecanismos de la germinación de los granos. Se trata de enzimas para la hidrólisis, amilasas, proteasas, hemicelulosas, lipasas y algunas óxido-reductasas.

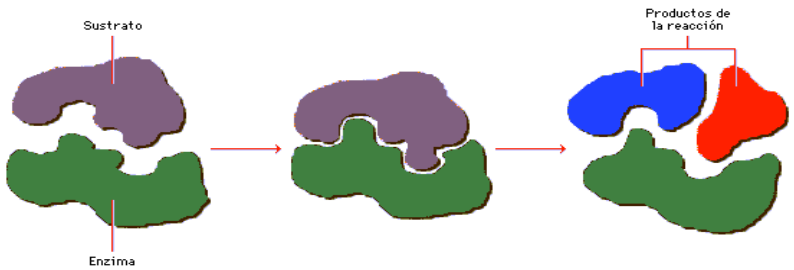


FIGURA 1.1.REACCIÓN SUSTRATO ENZIMA

Fuente: www 3, 2010: **http:// www.monografias.com/trabajos12/**

Las enzimas reconocen el sitio activo del sustrato generando sustancias nuevas o descomponiéndolos en sus componentes, son coadyuvantes tecnológicos que no tienen función en el producto fina [8].l.

Los aditivos utilizados en premezclas para panificación generalmente son enzimas, emulsificantes, oxidantes, reductores, cuya función es de mejorar el comportamiento de la masa, la estructura de miga en los panes, volumen, suavidad, tiempo de vida sensorialmente, color de corteza, entre otros [2].

La dosificación recomendada por el fabricante está establecida para dar un resultado satisfactorio en las condiciones de trabajo habituales, sin sobrepasar las limitaciones legales vigentes para las diferentes materias activas. Cada panadero, naturalmente ajusta la dosificación a sus necesidades particulares.

1.2.2 Excipientes

Los mejorantes comerciales o excipientes, habitualmente, son una mezcla de tres tipos de materias activas fundamentales: agentes oxidantes, emulsionantes y enzimas. Además, pueden ir otras sustancias de acompañamiento, sean harinas de leguminosas, gluten o gasificantes, cuya función es la de acomodar los mecanismos de actuación fundamentales, a usos más específicos

[2]. . Siempre existirá un excipiente, la materia que permite la mezcla de los diferentes ingredientes y la dosificación posterior de los productos: harina de trigo, almidón, carbonato cálcico, y otros tipos de mejorantes que se añaden a las harinas para servir de vehiculo de las enzimas, emulsificantes, etc.

En todos los casos, el mejorante se incorpora al inicio del amasado, ya que sus componentes comienzan a actuar desde la formación de la masa. [7].

1.3. Principios del Sistema de Gestión ISO 22000:2005

La ISO 22000 es una norma ISO (Organización Internacional para la Estandarización) que define y especifica los requerimientos para desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, con el fin de lograr un armonización internacional que permita una mejora de la seguridad alimentaria en el transcurso de toda la cadena de suministro. La primera edición fue publicada el 1 de septiembre de 2005 [4].

Objetivos principales:

- Asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.
- Reforzar la seguridad alimentaria.
- Fomentar la cooperación entre las industrias y los gobiernos.

- Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro alimentaria.

La ISO 22000:2005 recoge los “elementos claves” que cubren por completo los requisitos de seguridad alimentaria, constituyendo la base de cualquier norma de seguridad alimentaria aprobada. Estos requisitos que en ningún momento pretenden sustituir los requisitos legales y reglamentarios son:

- Requisitos para desarrollar un Sistema HACCP, de acuerdo a los principios enunciados en el Codex Alimentarius.

- Requisitos para buenas prácticas de fabricación ó programa de prerrequisitos.

Requisitos para un Sistema de Gestión:

De la misma manera que ocurre con otras Normas Internacionales, todos los requisitos de la norma ISO 22000 son genéricos para ser aplicables a todas las organizaciones que operan dentro de la cadena de suministro alimentario, lo cual les permitirá diseñar e implantar un sistema de gestión de seguridad alimentaria eficaz, independientemente del tipo, tamaño y producto. Incluyendo, tal y como específica la norma en su “Ámbito de aplicación”, a todas aquellas organizaciones directamente involucradas en uno o más pasos de la cadena alimenticia de suministro alimentario como productores de piensos, agricultores, ganaderos, productores de materias primas y aditivos para uso alimentario, fabricantes de productos

alimentarios, cadenas de distribución, caterings, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución de productos alimentarios y otras organizaciones indirectamente involucradas con la cadena alimenticia, como proveedores de equipamientos, agentes de limpieza, material de envase y embalaje y productores de cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos [4].

Requisitos de sistemas de gestión de seguridad alimentaria

Los requisitos de sistemas de gestión de seguridad alimentaria son establecidos en 8 capítulos principales, alineados con los ya definidos en las normas ISO 9001 y ISO 14001. Estos son:

- Ámbito.
- Referencias.
- Términos y definiciones.
- Sistema de gestión de seguridad alimentaria.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de recursos.
- Realización de productos seguros.
- Medida, análisis y actualización del sistema.

Una organización, de acuerdo a lo establecido en la propia norma en su "Ámbito de aplicación": deberá:

Planificar, diseñar, implementar, operar, y mantener actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria que proporcione productos

finales, acordes a su uso intencionado que aseguren que los alimentos sean seguros para el usuario final cuando sean consumidos.

Identificar y evaluar los requisitos del cliente y demostrar la conformidad con los requisitos acordados mutuamente relacionados con la seguridad alimentaria, demostrar la comunicación eficaz con los clientes y otras partes interesadas a lo largo de la cadena alimenticia.

Demostrar la conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, en relación a la seguridad alimentaria.

Asegurar que cumple con su política de seguridad alimentaria declarada, demostrar dicho cumplimiento a otras partes interesadas, y buscar la certificación de su sistema de gestión de seguridad alimentaria por una organización externa.

1.3.1 Principios HACCP

Un sistema HACCP es un sistema preventivo de control que utiliza el monitoreo para identificar y controlar las fuentes potenciales de contaminación en cualquier punto del procesamiento de alimentos.

La implementación del sistema HACCP en una empresa elaboradora de premezclas para panificación, se lleva a cabo mediante el diseño de un plan, el cual combina a un equipo de trabajo, información técnica y cada uno de los pasos involucrados en la fabricación para evaluar y monitorear el flujo de proceso de los alimentos a través de toda la producción.

El HACCP se sustenta en un grupo de principios, que propiamente constituyen las etapas siguientes de su puesta en práctica.

- **Principio 1.** Estimar los riesgos asociados con la producción, cosecha, transporte, recepción, almacenamiento, distribución, mercadeo, preparación y uso del aditivo.
- **Principio 2.** Determinar los puntos críticos de control requeridos para controlar los riesgos identificados.
- **Principio 3**. Establecer los límites críticos que deben cumplirse en cada punto crítico de control.
- **Principio 4.** Establecer procedimientos para monitorear los puntos críticos de control.
- **Principio 5.** Establecer las acciones correctivas para ser tomadas en cuenta cuando se identifica una desviación al monitorear los puntos críticos de control.
  - **Principio 6**. Establecer sistemas efectivos de almacenamiento de registros que documenten el sistema HACCP.
  - **Principio 7.** Definir Sistema de documentación.

1.3.2 Buenas Prácticas de Manufactura BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (GMP, de la expresión en inglés: Good Manufacturing Practices, son prácticas que rigen sobre varios aspectos de la manufactura: ensamblado, fabricación y otras áreas prácticas en la industria alimenticia, se puede referir a la higiene recomendada para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos.

El esquema de GMP (Buenas prácticas de fabricación) proporciona una verificación independiente, y una certificación que siguen las más básicas prácticas de fabricación, y los pre-requisitos necesarios para la implantación de un efectivo Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) en cualquier programa de seguridad alimentaria.

1.3.3 Procedimientos Operacionales Estandarizados (SSOP)

Los SSOP son descripciones de tareas específicas relacionadas con la limpieza y sanitización que deben llevarse a cabo para cumplir un propósito en forma exitosa. Se desarrollan mediante un enfoque sistemático y análisis cuidadoso de un trabajo específico de sanitización y se plantean, de tal forma que los peligros que afectan a los alimentos, se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad.

Forma de abordar el desarrollo de los SSOP: Para facilitar el desarrollo de los SSOP pueden formularse preguntas específicas como por ejemplo: ¿qué?, ¿cómo?, ¿cuando?, ¿dónde?, ¿quien?, entre otras.

Pasos a seguir en el desarrollo de los SSOP:

1. Identificar los procedimientos o tareas a desarrollar.

2. Definir el equipo de personas involucrado en llevar a cabo la tarea. A continuación el personal de línea responsable para realizar la tarea.

   - Supervisores responsables del trabajo de los operarios.
   - Personal capacitado responsable para evaluar la tarea.

3. Definir cuáles son las actividades relevantes para desarrollar el procedimiento, describiendo cuáles son los procedimientos correctos a llevar a cabo al realizar una tarea específica.
4. Determinar la mejor forma de realizar la tarea.
5. Revisar documentación correspondiente, como reglamentos, procedimientos y directivas. Técnicas o medios que pueden ser utilizados para facilitar el entendimiento
6. Identificación de problemas pasados.
7. Realizar un análisis comparativo de cómo se lleva a cabo actualmente la tarea.

CAPITULO 2

2. PROCESOS OPERATIVOS

2.1 Manejo de Materia Prima

2.1.1 Compras de Materia Prima

El procedimiento de compra de materia prima que se realiza en la empresa son de dos tipos: Compras Locales e Importaciones, pero para elegir cada uno de los proveedores que abastecerá los recursos necesarios para la empresa, primero se procede a la evaluación de proveedores en diferentes criterios tales como : precio, productos y servicios, atención a reclamos, certificados de análisis, tiempo de entrega y a cada uno de estos criterios se le asigna un peso en la evaluación; se los califica en un rango de 1-3 donde 3 es la puntuación máxima y 1 la mínima (véase la tabla 1)

TABLA 1

FACTORES Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Factores de Evaluación	Peso
Precio	0,20
Productos y Servicios	0,35
Condiciones de Pago	0,15
Tiempo de Entrega	0,15
Atención a reclamos	0,07
Entrega de certificados	0,08

Elaborada por: Moran-Riofrio 2010

Con los criterios establecidos en la puntuación de la evaluación para la selección de los proveedores que cumple con los requisitos comerciales y de calidad establecidos.

- **Importaciones**

  Basándose en la información generada por la Gerencia Técnica y la Gerencia de Ventas se elabora un programa de importaciones. El programa es anual y es reajustado mensualmente.

  La Gerencia General entrega al Departamento de Compras, la programación de importaciones mensualmente. Si existen modificaciones importantes, la persona encargada del Departamento de Compras envía los ajustes mensuales a los proveedores.

  La persona encargada del Departamento de Compras y/o Gerencia General emite la Orden de Compra "Purchase Order" (Formato Libre), en función de los proveedores aprobados.

Los productos importados, se verifican en cuanto a cantidad y condiciones de entrega por parte del personal de la bodega. La verificación del cumplimiento de las especificaciones de producto, la realiza el Asistente de Calidad y Desarrollo, revisando el certificado de calidad del producto.

Cuando el producto cumple con los requisitos especificados, es ingresado al inventario y puede ser utilizado en los procesos de fabricación.

Cuando los productos no cumplen con los requisitos solicitados, se procede de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para Control de Producto No Conforme y/o potencialmente No Inocuo.

- **Compra Local**

Se identifica los productos de procedencia local que están por agotarse, mediante una inspección semanal y se procede a comunicar el stock disponible y la posible escasez del producto.

Para la adquisición de productos que afecten a la inocuidad de los productos elaborados por la empresa, se utiliza únicamente a aquellos proveedores que hayan sido aprobados y que consten en la Lista de Proveedores Evaluados.

El Bodeguero recibe el pedido y comunica a Control de Calidad, para que se realice la inspección de los productos recibidos, de acuerdo a los criterios establecidos por Control de Calidad.

Cuando el producto cumple con los requisitos especificados, es ingresado al inventario y puede ser utilizado en los procesos de fabricación.

Cuando los productos no cumplen con los requisitos solicitados se procede de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para Control de Producto No Conforme y/o potencialmente No Inocuo.

2.1.2 Recepción de Materia Prima

La persona responsable de las compras locales e importaciones, comunica al Departamento de Calidad/ y Bodeguero / Mezclador que la mercadería se encuentra en Aduana (para productos importados) o se ha realizado el pedido (para compras locales) y le entrega a Calidad los "Certificado de Análisis" (obligatorio), "Hoja Técnica del Producto" (opcional) y el MSDS (opcional) de cada lote de insumo que ingresa.

Para productos importados, estos documentos se entregan antes de la llegada de los productos. En el caso de los productos de compra local el certificado de calidad, puede llegar junto con los productos requeridos.

El Bodeguero / Mezclador comunica a Control de Calidad la próxima llegada de producto o insumos (indicando si el envío fue aéreo, marítimo o local).

A la llegada de las Materias Primas sean locales o importadas el Bodeguero / Mezclador comunica al Asistente y/o Ayudante de Calidad quienes inspeccionan por medio de un check list las condiciones del transporte que trae la mercadería. El Bodeguero, recibe y verifica que la mercadería que está ingresando coincide con la cantidad y número de lote que especifica el Certificado de Análisis y/o lista de embarque proporcionado por el coordinador de Análisis y/o lista de embarque proporcionado por el Coordinador de Abastecimiento de Bodega y ubica la mercadería.

Si el producto ha sufrido alguna alteración física en el material de empaque, el Asistente y/o Ayudante de Control de Calidad, coordina con importaciones para determinar diferencias y que medidas tomar (a veces interviene la Cía. de Seguros), dependiendo del costo del daño.

El saco o las cajas que se encuentren con el material de empaque roto o adulterado se proceden a separar de las materias primas que se encuentran en óptimas condiciones, se aplica lo establecido en el procedimiento para Control de Producto No Conforme y/o Potencialmente No Inocuo.

El Asistente y/o Ayudante de Control de Calidad registra el Ingreso de los productos verificados en el formato de Verificación y Análisis de Ingresos de Materias Primas.

Mientras el Analista comprueba que las características del Certificado de Calidad de Materia Prima recibida cumplen con las especificaciones de la Hoja Técnica del Proveedor y las especificaciones requeridas por la empresa, se rotula con la tarjeta de CUARENTENA color amarillo (véase figura 2.1), si el material es conforme el Asistente de Calidad libera el Producto autorizando su ingreso con la respectiva tarjeta de APROBADO color verde (véase Fig.2.1).

Si el material recibido no es aceptado se rotula con tarjeta roja de PRODUCTO NO CONFORME (Véase fig. 2.1) y se ubica en el lugar asignado. Los resultados de los Análisis en el caso que aplique y/o observaciones realizadas por el Asistente y/o Ayudante de Calidad son registrados en el formato libre de Registros de Resultados.

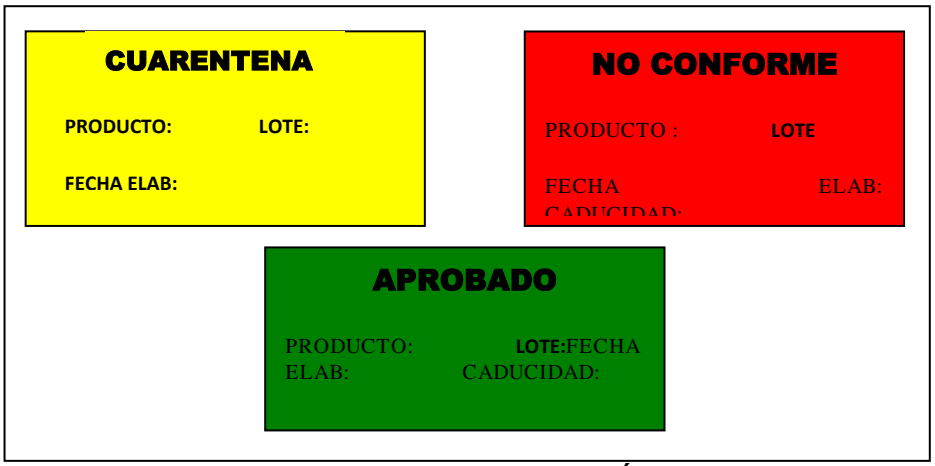


FIGURA 2.1. ETIQUETAS DE APROBACIÓN, CUARENTENA Y NO CONFORME (Elaborado por: moran-Riofrío 2010)

Para la recepción de productos se genera un registro de Ingreso a Bodega (Formato Libre), que permite controlar las entradas de productos.

2.1.3 Almacenamiento de Materia Prima

El Bodeguero / Mezclador determina la ubicación de los productos, tratando de mantener el concepto de Primero en Entrar Primero en Salir, durante el almacenamiento de los productos (véase Fig.2.2).

FIGURA 2.2 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

Los productos son ubicados en áreas establecidas, de acuerdo al Mapa de Distribución de Bodega.

Durante el almacenamiento de las materias primas e insumos, se mantienen rótulos de identificación del nombre y número de lote del producto.

Para asegurar la integridad de los productos almacenados, se cuenta con instalaciones cubiertas que protegen los productos de la acción directa del sol y de la humedad.

Para el caso de las enzimas y productos terminados que estén constituidos por enzimas, se cuenta con un área de almacenamiento, especialmente acondicionada para mantener condiciones de temperatura entre 18 a 25 ˚C. Como evidencia de

cumplimiento de las condiciones de almacenamiento se mantiene el Registro de Temperatura y Humedad de Bodegas.

2.2 Producción

2.2.1 Planificación de la Producción

La empresa realiza su planificación de la producción de acuerdo a los pedidos de los clientes y el stock existente de Producto terminado.

Las necesidades de los clientes se reciben a través del área de Ventas mediante pedidos por teléfono, órdenes de Compra o requerimientos de compra.

Estos pedidos deben contar con información mínima, como el nombre del cliente, la cantidad solicitada, el tipo y presentación del producto requerido y el tiempo de entrega.

La Gerencia Técnica revisa los pedidos y el stock para realizar la planificación correspondiente.

Para la planificación de la producción, se requiere contar con todos los materiales e insumos requeridos, con la finalidad de dar agilidad a los procesos internos y optimizar el funcionamiento de la planta.

Planificación Semanal de la producción.

La Gerencia Técnica es responsable de realizar la planificación semanal de la producción, dejando constancia a través del registro en el Cronograma de Producción.

En este formato se planifica y se delega responsabilidades para la elaboración de ciertos productos de acuerdo a su prioridad y requerimientos a lo largo de toda la semana.

Los responsables de las diferentes áreas tienen la obligación de mantener actualizada y entregar al Gerente Técnico información de los pedidos de los clientes, stocks en bodegas de materiales, cumplimiento de los cronogramas de producción, etc.

En caso de que el Cliente emita un nuevo pedido, el Gerente Técnico analiza el pedido, los cronogramas de producción, los stocks de materiales y de ser necesario, modifica el Cronograma de Producción.

La modificación de este cronograma solo debe ser aprobada, por el Gerente de Técnico en caso de que existan pedidos o producciones diarias de los clientes que afecten al cumplimiento del cronograma semanal.

A partir de la secuencia de necesidades identificada en el Cronograma de Producción, se generan las órdenes para producción, que son entregadas al Bodeguero / Mezclador para su ejecución, como evidencia se mantiene el Reporte de Fabricación de Productos Terminados.

- **Cumplimiento de la Planificación de la Producción**

  Como una medida de control y verificación de la eficacia de la planificación de la producción, el Gerente Técnico es responsable de evaluar el cumplimiento de lo planificado.

  En caso de incumplimiento, el Gerente Técnico tiene la obligación de proponer y tomar las acciones correctivas que considere necesarias para cumplir con las actividades planificadas.

2.2.2 Procedimiento de Mezclado

El procedimiento de mezclado se menciona a continuación:

- El Bodeguero / Mezclador recibe de la Gerencia Técnica el Reporte de Elaboración de Productos Terminados y procede a seleccionar el material necesario para su elaboración.
- El Bodeguero / Mezclador selecciona el material necesario de almacén, comprobando lotes y registrando estos datos en la Orden de Producción habiendo verificado que la máquina de mezclado se encuentre limpia.
- El responsable de producción pesa en la balanza el material a utilizarse.
- El Bodeguero / Mezclador y/o Ayudante de Bodega comunica al Asistente de Calidad y desarrollo la culminación de la pesada, para que procedan a la verificación de los pesos y productos.

- Si recibe el visto bueno de Laboratorio, producción procesa la mezcla de acuerdo al Reporte de Fabricación de Producto Terminado.
- El responsable de producción comunica a Laboratorio el término del mezclado, para tomar contra muestra del lote y realizar los análisis respectivos.
- Se procede al envasado, etiquetado y sellado del producto en la presentación solicitada.
- El producto se envía a la bodega de producto terminado con la tarjeta de cuarentena. Si el producto cumple con los requisitos, se cambia la etiqueta por aprobado y se libera para su comercialización. Si el producto no es aprobado, se aplica el procedimiento para Control de Producto No Conforme y/o Potencialmente Inocuo.
- El responsable de producción procede a la limpieza de la maquina, aplicando el procedimiento indicado en el siguiente diagrama:

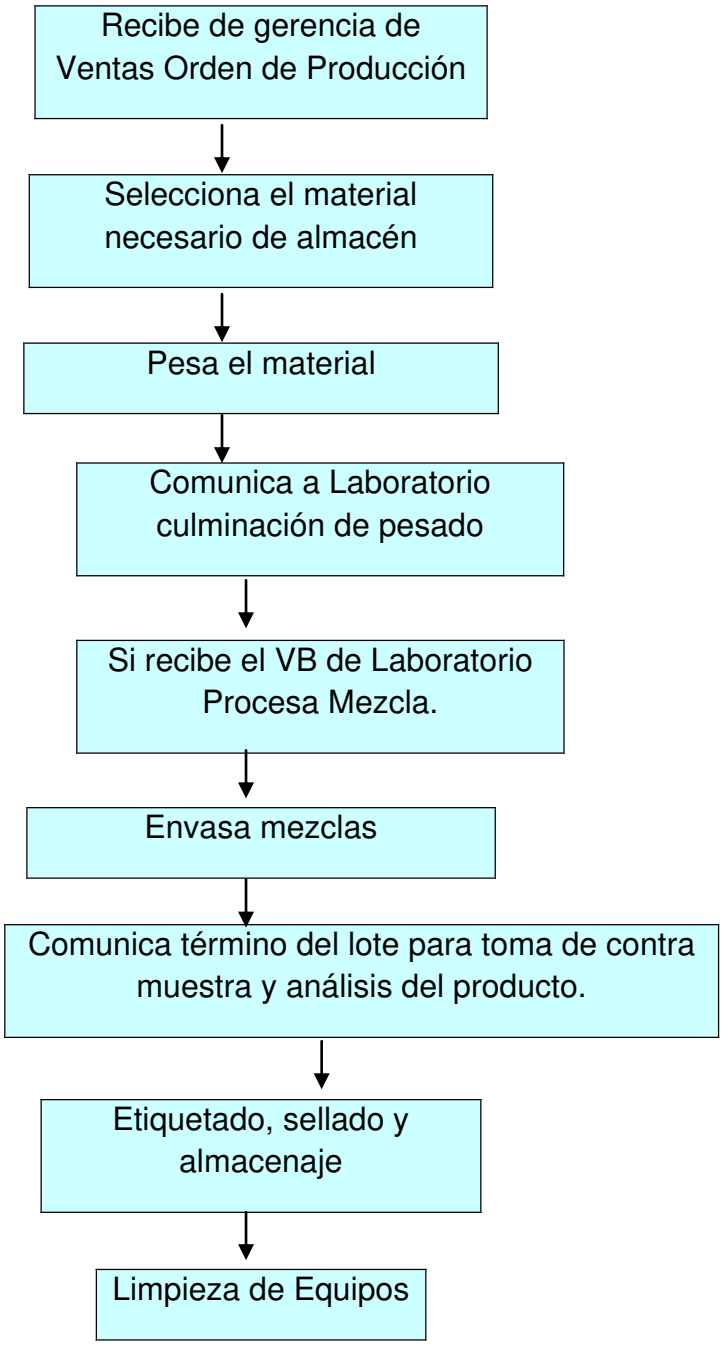


FIGURA 2.3 DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE MEZCLADO

2.2.3 Procedimiento de Maquinaria y Utensilios

La limpieza del mezclador debe realizarse entre mezcla y mezcla al inicio del proceso.

Pasos a seguir:

- Disposición de fundas de pesado de M.P.
- Se desaloja del área todas las envolturas o fundas utilizadas en el pesado de materias primas.

Limpieza del Mezclador:

1. Se desmontan las partes del mezclador: malla e imanes.
2. Se limpian las paredes internas y superficies externas del mezclador, removiendo con escobilla (codificada solo para esta función) y limpión los residuos de polvos de la mezcla.
3. Una vez recogido todo el material, se procede a limpiar y restregar con jabón líquido neutro, las paredes internas y externas del mezclador, luego enjuagar con agua a presión clorada con 2ppm de cloro. (Esta agua proviene del abastecimiento general de agua de la empresa).

4. Luego se procede a rociar con una solución de acido peracético las paredes interiores y exteriores del mezclador y se deja secar hasta el día siguiente.
5. La limpieza entre producciones se deberá hacer únicamente en seco, recogiendo con escobilla los residuos de la mezcla, previo a iniciar otro proceso de mezclado cuando se trate del mismo producto o productos afines.
6. La limpieza entre producciones de distinta fórmula se deberá hacer como se indica en los puntos 1, 2, 3, verificando que previo a iniciar el siguiente producto, el mezclador este totalmente seco.
7. Comunicar al personal de Laboratorio que se terminó la limpieza para que proceda a hacer la verificación en el check list.

Limpieza de pisos y mesones.

Al final del día, se deberán limpiar y restregar los pisos y mesones del área de proceso con agua y jabón líquido neutro, enjuagar y escurrirlos, no se deben usar desinfectantes ni ningún otro agente que emane olores que puedan causar contaminación a los productos que se procesen en el área.

Una vez que están limpios y enjuagados, rociar con solución de acido per- acético y dejar secar hasta el día siguiente.

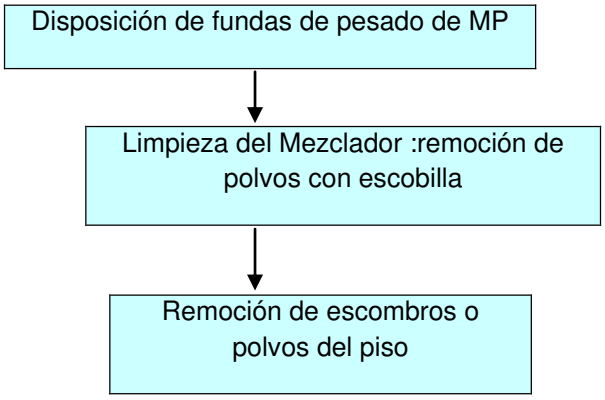
Limpieza de Utensilios.

Los utensilios como paletas, espátulas, se limpian con agua y jabón liquido neutro y se rocían con spray de solución de acido per-acético, para usarlos deben estar totalmente secos, para evitar adherencias de los ingredientes y mermas en la producción, esta limpieza húmeda se realiza a diario y en cada producción. Existen cucharetas específicas para algunos ingredientes y éstas deben mantenerse separadas.

El Bodeguero/Mezclador y/o Ayudante de Mezclador de Producción comunica al Asistente de Calidad y Desarrollo la culminación del procedimiento de limpieza para verificación del mismo. Si el caso lo amerita, el responsable de Laboratorio verificará todo el proceso de limpieza.

Como evidencia del proceso de limpieza de máquinas y equipos de producción, se mantiene el Registro Master de Limpieza.

Para realizar una mejor limpieza del mezclador es necesario tener en cuenta los productos que se pegan y no se pegan en la máquina, los cuales se describen en la figura 2.4.



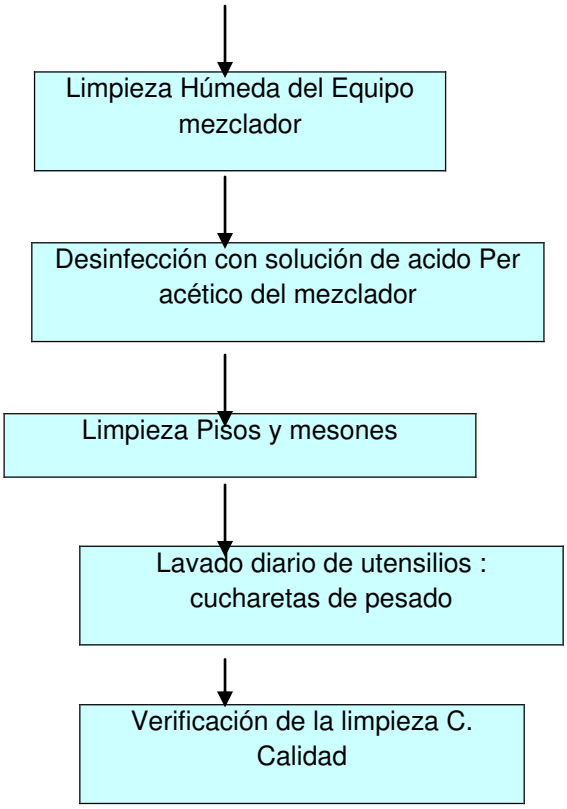


FIGURA 2.4 DIAGRAMA DE FLUJO LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

2.3 Liberación de Producto Terminado

Para la liberación del producto terminado, se procede a seguir algunos pasos para garantizar la inocuidad y calidad de los productos brindados por la empresa

2.3.1 Técnicas de Análisis para Determinar la Liberación de Producto Terminado

Las técnicas utilizadas para la liberación de producto terminado realizadas en la empresa son nombradas a continuación:

- **La determinación de azodicarbonamida**, con este método se analiza cuantitativamente el contenido de pureza de la

azodicarbonamida en productos que contienen azodicarbonamida.

- **La actividad enzimática** está enfocada a determinar en productos que contienen enzimas, la actividad de las mismas.
- **La humedad**, establece cuantitativamente el contenido de agua que contiene los productos terminados.
- **El ácido ascórbico cuantitativo**, establece la determinación de acido ascórbico donde se aplique como parámetro determinante la aprobación del producto.
- **La determinación de pH** establece cuantitativamente el valor de ph como parámetro determinante para la aprobación de producto

Cada uno de estas técnicas de análisis tienen rangos establecidos para su aprobación y posteriormente su liberación

2.3.2 Almacenamiento de Producto Terminado

Los productos terminados son inspeccionados por Control de Calidad para determinar si cumplen con los requisitos especificados. Como resultado de la evaluación, se genera el Registro de Aprobación de Producto Terminado, mediante el cual el Asistente de Calidad y Desarrollo procede a la liberación del producto, que se entrega al Bodeguero / Mezclador.

El Bodeguero / Mezclador, recibe del personal de Producción los productos terminados sellados y etiquetados.

El Bodeguero / Mezclador inspecciona visualmente que los productos se encuentren empaquetados y etiquetados correctamente, en caso de no estarlo, lo regresa a producción para corregir el etiquetado o el empaque.

Si el producto cumple con los requisitos solicitados, el personal de bodega, ubica los productos terminados dentro del área destinada para el efecto.

Como constancia del movimiento de inventario, se genera un Ingreso de Bodega (Formato Libre), con lo cual se actualiza la información del Stock en el Kárdex (Formato Libre), tanto físico como en el sistema.

Para el caso de las enzimas y productos terminados que estén constituidos por enzimas, se cuenta con un área de almacenamiento especialmente acondicionada para mantener condiciones de temperatura entre 18 a 25 ˚C. Como evidencia de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento se mantiene el Registro de Temperatura y Humedad de Bodegas.

2.3.3 Despacho de Producto Terminado

El Bodeguero / Mezclador, organiza el despacho de productos, a partir de la información recibida del área comercial, a través de las facturas y guías de remisión.

El Bodeguero / Mezclador prepara el producto y verifica visualmente que la etiqueta del producto a entregar coincida con lo indicado con la guía de remisión, y de acuerdo al sistema de rotación FIFO (Primero en Ingresar Primero en Salir). En caso que el cliente solicite Control de Calidad, adjuntará con la documentación, la copia del Certificado de Análisis original emitido por el Asistente de Calidad y Desarrollo.

El Coordinador de Servicio al Cliente y Logística, comunica al Bodeguero / Mezclador, el medio por el cual se va a proceder al despacho.

El Asistente de Calidad y Desarrollo, junto con el transportista, revisan las condiciones de limpieza del vehículo y se registra en el Check Listn del transporte, previo a la carga de la mercadería.

Si la revisión de las condiciones del vehículo es satisfactoria, el asistente de Calidad y Desarrollo comunica al Bodeguero / Mezclador procederá con la carga de la mercadería en el transporte.

De acuerdo al tipo de transporte utilizado, se cuenta con los siguientes tipos de despacho:

Despacho por transporte propio hacia el cliente

El Bodeguero / Mezclador hace firmar la Guía de Remisión (Formato Libre) por el Asistente de Entregas (chofer de transporte

propio), dejando una Copia para la bodega, con la cual se actualiza el Kárdex.

El Asistente de Entregas hace firmar la factura al cliente y hace sellar la guía de remisión. Una vez entregada la mercadería, regresa y entrega a facturación los documentos firmados por el cliente, dándole el visto bueno en señal de haberlos recibido.

Despacho de transporte propio a transporte de provincia

El Bodeguero / Mezclador hace firmar la Guía de Remisión (Formato Libre) por el Asistente de Entregas (chofer de transporte propio), dejando la una Copia para la bodega, con la cual se actualiza el Kárdex.

El Asistente de Entregas regresa y entrega a facturación la copia de factura de la compañía de transporte, como constancia de la entrega.

El Coordinador de Servicio al Cliente y Logística, confirma con el cliente, el número de Guía para el retiro del producto en la agencia a la llegada del transporte. Posteriormente se realiza la confirmación de la llegada del producto en manos del cliente

Despacho por transporte subcontratado

El Bodeguero / Mezclador hace firmar la guía de remisión por el transportista, dejando una copia para actualizar el Kárdex.

El Coordinador de Servicio al Cliente y Logística, confirma con el cliente la llegada de la mercadería.

Despacho de mercadería liviana

El Bodeguero / Mezclador hace firmar la guía de remisión al Ayudante de Entregas que transportará en bus la mercadería, dejando una copia para actualizar el Kárdex.

El Ayudante de Entregas hace firmar y sellar la guía de remisión y la factura al cliente. Una vez entregada la mercadería, regresa y entrega a facturación los documentos firmados por el cliente, dándole el visto bueno en señal de haberlos recibido.

Despacho en oficina en transporte del cliente

El Bodeguero / Mezclador hace firmar la guía de remisión y la factura al transportista del cliente y entrega la mercadería. Con la copia se actualiza el Kárdex.

CAPITULO 3

3. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS

3.1 Buenas Prácticas de Manufactura

El Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es la base que establece las normativas y códigos recomendados para la manipulación, proceso de producción y empaque que la empresa ejecuta para mantener la inocuidad del alimento en cada una de las etapas que componen el proceso de manufactura de los productos. Con esto se reduce, minimiza y/o eliminan los riesgos y peligros asociados al proceso.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, reduce significativamente el riesgo de presentación de toxi-infecciones alimentarías a la población consumidora al protegerla contra contaminaciones, contribuyendo a formar una imagen de calidad y reduciendo las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre:

- Edificaciones e instalaciones
- Recepción y Almacenamiento
- Equipos y mantenimiento
- Higiene del personal
- Control de Plagas
- Producto No Conforme

3.1.1 Edificios e Instalaciones

A continuación se detalla las áreas en las que se encuentra dividida la empresa:

Áreas Externas:

- El piso del parqueo debe ser de hormigón, los alrededores de la planta no deben presentar condiciones que puedan ocasionar la contaminación y/o proliferación de plagas.
- Evitar las condiciones que permitan el desarrollo de insectos fuera de la planta, para ello los desechos correctamente clasificados son evacuados constantemente evitando su acumulación.
- La calle de tránsito al frente de la planta debe ser de hormigón debidamente delimitado. Existe drenajes para evacuación de aguas lluvias.

Áreas Internas.

El Edificio y estructura de la planta debe ser adecuado en tamaño, construcción y diseño, de tal forma que facilite el mantenimiento y las operaciones higiénicas para los propósitos de elaboración de alimentos.

Diseño y Construcción de la Planta:

Generalidades:

Las áreas de acceso directo a la planta son:

Área de Ingreso de personal administrativo y de planta:

Pisos: El piso es de concreto, durable, liso y de fácil limpieza, tienen pendientes hacia los drenajes de tal manera que facilita la evacuación del agua, evitando su acumulación.

En áreas de procesos, entre piso y pared existen un ángulo de 90º que ha sido redondeado (véase figura 3.1), por lo que los responsables de limpieza se encuentran instruidos y capacitados para realizar las operaciones de limpieza de tal forma que se evite la suciedad y facilitar limpieza.

FIGURA 3.1 PISOS

Paredes: Las paredes están pintadas de colores claros, de superficies lisas; de tal manera que faciliten las operaciones de limpieza, así como también las mallas metálicas existentes en la planta deben ser mantenidas en buenas condiciones y limpias.

Puertas y Ventanas: Las puertas para el acceso y salida de la planta, tanto para el personal como para el tránsito de vehículos son de estructura metálica, lisa, no absorbentes, cubiertas con

pintura anticorrosivas, fáciles de limpiar y protegidas con rastreras y cauchos protectores para evitar ingreso de plagas a las áreas.

Las puertas en el interior de la planta son de estructura metálica y se cierran automáticamente, no absorbentes, cubiertas con pintura anticorrosiva, fáciles de limpiar, existen flecos plásticos de separación al ingresar a las áreas de pesado y mezcla, con la finalidad de evitar contaminación.

En el interior del área administrativa, las ventanas son de material de vidrio, todas con marcos metálicos, fáciles de limpiar y están construidas de modo que eviten la acumulación de suciedad, poseen mallas antiinsectos bien afirmadas y seguras. En el interior de la planta, las ventanas son de material acrílico para prevenir su rompimiento y/o explosión.

Techos: Los techos son de Eternit construidos sobre estructuras metálicas, dentro de planta el tumbado es de fibrocemento, el mismo que se mantiene limpio para prevenir la acumulación de polvo o suciedad. Además tiene las pendientes adecuadas que terminan en canaletes metálicos para evacuar las aguas lluvias.

Iluminación: Se cuenta con iluminación artificial adecuada que consiste en lámparas fluorescentes que están debidamente protegidas por cubiertas protectoras para evitar la contaminación del producto.

FIGURA 3.2 ILUMINACIÓN CON CUBIERTAS PROTECTORAS

Ventilación: En el área de bodegas hay ventanales protegidos con mallas que permiten el paso del aire y no el paso de plagas.

Drenajes: Existen canales de drenajes en el exterior de la planta para permitir la eliminación de aguas de limpieza de las instalaciones. Todo el sistema de drenaje circula independientemente del sistema de agua potable para evitar su contaminación.

Instalaciones Sanitarias:

Servicios, comedores y vestuarios:

- Los baños cuentan con inodoros y unidades de lavado de manos, provistos de las facilidades que aseguran la limpieza del personal. Las facilidades con que cuenta cada unidad de lavado de manos son: Dispensadores de jabón desinfectante, gel desinfectante y dispensadores de papel higiénico abastecidos durante toda la jornada de trabajo.

- Toallas desechables de manos en baños y vestidores.
- Instructivos de lavado de manos.
- Los servicios higiénicos de los baños cuentan con tacho de basura y en su interior fundas plásticas para facilitar la recolección de la misma.
- Las puertas de los baños se mantienen cerradas.
- Los vestidores cuentan con duchas que proveen agua para higiene del personal.
- Lavamanos para uso de personal de planta en buen estado y limpio para asegurar una correcta higiene de manos de personal, dispensadores de jabón desinfectante, gel desinfectante y toallas desechables de manos.
- El suministro de agua es suficiente y segura tanto para baños como para vestidores.
- Los vestidores y/o baños están protegidos con mecanismos, tales como mallas para evitar la entrada de insectos y otras plagas.

Instalaciones de lavamanos en planta

- Se cuenta con lavamanos y dispensadores para jabón y gel desinfectante en la planta, donde se requiere que los empleados se laven y / o desinfecten las manos para seguir las buenas prácticas de manufactura (véase Fig. 3.3).
- Existen toallas desechables para el secado de manos.

- Existen letreros claros que instruyen al personal que maneja materias primas, producto en proceso y terminado, envases y superficies de contacto con el producto, de la importancia de lavarse las manos antes de empezar su trabajo. Estos letreros pueden colocarse en las salas donde los empleados manejan las materias primas, producto en proceso o terminado, materiales o superficie de contacto con el alimento.
- Existen recipientes para la basura de manera que protejan al alimento de la contaminación.

FIGURA 3.3 LAVADERO DE MANOS

<u>Disposición de basura y desperdicios.</u>

En la planta existen recipientes rotulados de basura ubicados convenientemente en la planta. Los recipientes de basura tienen

una bolsa plástica para recolección de los desechos y desperdicios. Existe personal dedicado específicamente a la limpieza y disposición de los desechos, con esto se previene la ocurrencia de contaminación cruzada.

3.1.2 Recepción y Almacenamiento

La empresa cuenta con las siguientes áreas de almacenamiento o bodega:

- Bodega General (Cereales e Hidrobiológicos).
- Bodega de Insumos (Minerales).
- Bodega de Enzimas y producto terminado.

En todas las bodegas, los productos son almacenados sobre pallets, y están rotulados.

En las bodegas el producto terminado se mantiene sobre los pallets alejados de la pared a una distancia necesaria para permitir el fácil acceso a la inspección y limpieza y para el control de roedores y otras plagas.

Las temperaturas y humedad de las bodegas son monitoreadas continuamente por el Asistente de Calidad y Desarrollo, dejando

constancia de ello a través del Registro de Temperatura y Humedad de Bodegas

Los materiales son recibidos por el personal responsable de bodega y/o Ayudante de Control de Calidad, quienes verifican el correcto estado sanitario del interior del transporte, la ausencia de contaminantes físicos como clavos, vidrios, piedras, llantas, y palos y contaminantes biológicos como excremento de plagas y de otros animales; y contaminantes químicos como lubricantes y combustible, son debidamente registrados.

Una vez recibidos los materiales y llenado el Check List de Transporte de Recepción de Materia Prima, el Asistente de Calidad y Desarrollo verifica las condiciones de los materiales y solicita que se emita una etiqueta de color amarillo de producto bajo observación para identificar el material. A partir de haber realizado el análisis de los resultados obtenidos, se decide el destino del material; es decir, si será aprobado, rechazado o seguirá bajo observación.

Una vez aprobado el material, la etiqueta amarilla del producto bajo observación, es reemplazada por una etiqueta de color verde (producto aprobado) con los mismos datos. Esta etiqueta es emitida por el Analista de Calidad y Desarrollo, siendo obligación del personal de Bodega su correcta ubicación (véase Fig. 2.1).

Si el material recibido es rechazado, la etiqueta de color amarillo es reemplazada por una etiqueta de color rojo (producto No Conforme) emitida por el Analista de Calidad y Desarrollo. Para el caso de productos rechazados se aplican las disposiciones establecidas en el procedimiento para Control de Producto No Conforme o Potencialmente No Inocuo.

Si se detectan defectos durante el proceso en materias primas o materiales que ya han sido aprobados, se separan y se coloca una etiqueta amarilla del producto en Cuarentena, hasta que el producto retenido se libere por cumplir los requisitos o se rechace por no satisfacer los requisitos solicitados.

Con respecto al producto terminado, éste es sometido al análisis de laboratorio y según su resultado se coloca la etiqueta de aprobado o rechazado.

Los productos químicos no alimentarios tales como detergentes u otros productos de limpieza, sanidad y los agentes químicos están debidamente etiquetados, almacenados y utilizados de tal manera que se evite la contaminación cruzada de los alimentos. El material de empaque y superficies en contacto con los alimentos, lo realiza solamente personal autorizado y debidamente capacitado.

3.1.3 Equipos y Mantenimiento

Los equipos y utensilios están construidos de materiales, resistentes a la corrosión, no tóxicos y diseñados para resistir en ambientes en que se usan y a la acción de los alimentos.

Ningún utensilio, instrumento de control y/o equipo portátil como: termómetro, balanzas y otros, podrán ser asentados sobre el piso, se recomienda usar mesas, pallets y /o gavetas.

Adicionalmente, está prohibido arrastrar o colocar en el piso piezas de equipos ya que se contaminan. Para mantener el producto en las bodegas se emplean pallets de madera. Para las áreas de proceso, de preferencia, se emplearán pallets plásticos, gavetas y/o mesas que eviten la contaminación de los mismos por el piso.

La limpieza de los equipos es controlado por medio del SSOP2: Control de Higiene de las Instalaciones en contacto con los Alimentos.

El Gerente Técnico contará con un Programa de Mantenimiento en el que se indica el nombre del equipo y la frecuencia de mantenimiento establecida. Además el mismo es el encargado del control del funcionamiento de los equipos que están en relación con este sistema de inocuidad alimentaría: mezclador, balanzas, bodega de producto terminado. Como evidencia, se mantiene el registro del Control de Máquinas.

La lubricación de partes móviles de equipos se realiza, de tal forma que se efectúe sin contaminar los alimentos

Una empresa externa lleva a cabo la calibración de equipos de proceso y de instrumentos de control en los Puntos Críticos de Control. Los termómetros, balanzas, equipos de laboratorio son calibrados por una empresa calificada quien emite el certificado de calibración correspondiente.

Piezas de equipos y/o utensilios que se encuentran en mal estado son inmediatamente reemplazados, para lo cual se realiza un control de los equipos, verificando que las tuercas, tornillos o partes móviles no estén fuera de sitio o flojas, ya que pueden caer accidentalmente al producto.

3.1.4 Higiene del Personal

Ninguna persona que esté afectada por una enfermedad contagiosa o que presente inflamaciones o infecciones en la piel, heridas infectadas u otra anormalidad que pueda originar una contaminación microbiológica, debe ser admitida para trabajar en el proceso de producción; ya que puede transmitir dicha contaminación al proceso o contagiar a otros individuos, para ello se exigirá el certificado de salud al personal que se contrate, y anualmente se solicitará un Certificado de Salud, emitido por el Ministerio de Salud.

El personal con alguna afección que no ponga en riesgo al trabajador o al proceso, por ejemplo: dolor de cabeza, será

ubicado en alguna etapa del proceso o en algún trabajo administrativo que no involucre manipulación directa con alimentos.

Todo el Personal manipulador de materias primas y alimentos deberá vestir uniformes y ropa adecuada para el proceso, tales como: mandil, gorro o redecilla, mascarilla, los mismos que deben estar limpios y en buen estado, de tal manera que protejan a las materias primas y alimentos contra cualquier contaminación.

Cuando por el trabajo que se realiza en el proceso se espera que los uniformes o ropa exterior se ensucien rápidamente, entonces se pueden usar delantales para aumentar la protección del producto.

Todo el personal que ingrese a las áreas de proceso debe usar mandiles sin botones.

Las manos deben mantenerse siempre limpias, para ello: debe lavárselas con agua y jabón desinfectante, siguiendo el instructivo que se encuentra al pie de cada unidad de lavado.

El instructivo de limpieza de manos, es seguido obligatoriamente cuando el personal reinicia su función después de cada ausencia del sitio de trabajo, antes y después de comer, después de ir al baño, y/o recoger algún utensilio sucio del suelo, tocar materiales y superficies contaminadas, entre otros.

Los empleados deben mantener sus uñas cortas, limpias y libres de cualquier tipo de barniz y /o pintura. Tampoco está permitido el uso de maquillaje.

Está prohibido introducir alimentos y bebidas a la planta, masticar chicle, fumar, ni mantener en la boca palillos de dientes, fósforos, dulces u otros objetos similares, escupir, e introducir los dedos en orejas, nariz o boca.

Está terminantemente prohibido el uso de anillos, aretes, cadenas y cualquier otra joya que pudiese caer dentro del alimento, equipo o recipiente.

El personal manipulador directo de alimentos, usa mascarillas para proteger materias primas, alimentos y superficies en contacto con ellos, de alguna contaminación proveniente de las vías respiratorias y su uso es obligatorio durante el proceso.

Está terminantemente prohibido mantener detrás de las orejas lápices, plumas u otros objetos similares, para prevenir la posibilidad de que caigan en el producto

Los zapatos utilizados como uniforme (botas de caucho) deben mantenerse limpios y en buenas condiciones, para ello es obligatorio que se laven y enjuaguen en las duchas, especialmente acondicionadas para el efecto.

El cabello debe cubrirse completamente, haciendo uso de redecillas o gorros. No se permite el cabello fuera de las redecillas.

Para ayudar a promover un ambiente de limpieza, queda estrictamente prohibido el uso de barba y bigote para el personal que realice las mezclas.

No se permite colocar ropas y otras pertenencias personales en lugares donde los alimentos o ingredientes estén expuestos, en áreas que se usan para la limpieza de equipos y utensilios o encima del equipo utilizado para el proceso, para ello se cuentan con casilleros en los vestidores y en la planta existen colgadores de vestimenta y utensilios.

No se permite guardar alimentos en los casilleros de los empleados porque puede fomentar la contaminación por ataque de plagas.

Está terminantemente prohibido ir al baño o al comedor con equipos de trabajo, tales como: gorros, mascarilla, mandiles y delantales. Éstos se colocan en los sitios indicados para su ubicación.

Está prohibido introducir a la planta, equipos, recipientes o utensilios de vidrio, cerámica, madera u otro material que represente un potencial contaminante en el proceso.

Visitantes

Los empleados del Área administrativa y los visitantes deberán ajustarse a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Personal, detallado en dicho manual. En el caso de tener bigotes y barba, deben cubrirlos con cubre barbas o mascarillas, además de usar mandil antes de entrar al área de proceso.

FIGURA 3.4 NORMAS DE INGRESO

Antes de entrar a planta, el personal administrativo y visitantes deberán acercarse al área de recepción donde se le entregará la indumentaria necesaria para ingresar al área de producción.

3.1.5 Control de Plagas

El control de plagas y roedores es realizado por una empresa externa que usa la combinación de productos químicos aprobados por el EPA, conjuntamente con métodos mecánicos como las trampas de captura de roedores.

Los métodos químicos acordados son: cebos y pellets rodenticidas. Entre los métodos mecánicos tenemos: cortinas de flecos plásticos,

rastreras de nylon y caucho, mecanismos de auto cierre debidamente instalados, instalación de mallas en las ventanas y tragaluces, filtros en ventiladores y otras aperturas a la entrada de aire.

Adicionalmente, los parámetros que se cuidan para evitar la proliferación de plagas en el área exterior de la planta son: limpieza de exteriores, limpieza del área de basura.

Es obligatorio mantener el interior de la planta libre de perros, gatos, o cualquier otro animal. En áreas internas esta prohibido el uso de veneno contra éstos animales.

Las Investigaciones y reportes de los controles que se llevan a cabo, son entregados en la Gerencia Técnica, quien revisa, evalúa los resultados y analiza las tendencias, proponiendo las acciones correctivas, en caso de ser necesarias. Como evidencia, se mantienen los informes facilitados por la empresa especializada en control de plagas.

Control de químicos

Dentro de las sustancias químicas utilizadas para la limpieza y sanitización tenemos: detergentes y desinfectantes, los mismos que estarán libres de microorganismos, son seguros y eficientes. Durante la compra de estas sustancias se solicita el certificado o el

análisis al proveedor para garantizar que estén libres de contaminantes.

Otros químicos que se manejan en la empresa son los requeridos por el laboratorio para los análisis de pruebas, éstos deben cumplir las especificaciones requeridas y ser manejados según recomendación del fabricante.

Todos los químicos que ingresan a la empresa deben estar correctamente identificados y se deben mantener y almacenar de tal forma que se prevenga la contaminación del alimento, la superficie de contacto con el alimento, y el material para empacar el alimento.

Se lleva registro de los químicos que se utilizan en la empresa, tanto en los procesos de limpieza como en el laboratorio.

Utilización de químicos en la limpieza de superficies de contacto con los alimentos.

La superficie de contacto con los alimentos en el tiempo que dure la elaboración o la retención de la materia prima y del producto terminado, deberá estar limpia, desinfectada y seca, antes de su uso.

Durante el proceso de elaboración, se realiza la limpieza, cuantas veces sea necesario, para proteger a la materia prima y al producto terminado contra la contaminación de microorganismos.

Los artículos desechables de almacenan en envases apropiados, de tal manera que se evite la contaminación de la materia prima, producto en proceso o terminado y la superficie de contacto.

3.1.6 Producto No Conforme

Una vez detectada la desviación a la compañía, ya sea por personal interno o externo. se procede a:

- Revisar el lote del producto.
- Analizar los registros de distribución, los cuales son de fácil acceso al personal.
- Investigar si existen registros de quejas de salud y seguridad, relacionados con el producto.
- Informar a la Gerencia y activar el proceso de recuperación. El Líder del Equipo de Inocuidad tiene la autoridad necesaria para iniciar el proceso de recuperación y de comunicar a la Gerencia General las acciones a seguir.
- Comunicar a los clientes por vía telefónica, fax, mail, carta etc., para detener el uso y proceder al retiro y cambio del producto.
- Retener todo el producto que se encuentra en las bodegas de la empresa y realizar los respectivos análisis.
- Evaluar la eficacia del rescate.

Se debe informar de manera inmediata a las partes interesadas pertinentes, sobre la recuperación o retiro del producto, la información a enviar debe comprender: Razones del rescate, identificación del producto reclamado, lote, cantidad de producción, cantidad existente en la compañía y lo que ha sido distribuido, áreas de distribución, información adicional sobre otro producto que pueda afectarse por el mismo riesgo y tiempo que lleva el rescate del producto.

Tanto el producto recuperado, como el que se encuentra en bodega, es sometido a análisis y se determinará la causa de la desviación. Se debe elaborar una solicitud de acción correctiva de tal manera que no se vuelva a presentar esta desviación. Como evidencia de las acciones tomadas, se mantiene el Reporte de Recuperación de Productos.

3.2 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización

3.2.1 Control de Inocuidad del Agua

Objetivo

El objetivo del presente procedimiento es lograr y mantener la inocuidad del agua que se utiliza en una empresa elaboradora de premezclas para panificación.

Alcance

Este procedimiento se aplica para el agua utilizada en el Proceso de Producción, limpieza y desinfección de todas las áreas de Producción, equipos, materiales y utensilios de trabajo.

Descripción del Procedimiento

Se debe definir si el agua potable es recibida a través de la red pública, de pozo o de tanquero. Dicha agua es almacenada en una cisterna. Se clorina el agua en caso de ser requerido hasta alcanzar una concentración de cloro libre residual de 0,5 a 2 ppm, dejando constancia a través de un Registro de Control de Residual de Cloro en Cisterna de agua potable. La cisterna y tuberías usadas para el agua, deben estar plenamente identificadas en el plano general de la empresa.

Se debe realizar la limpieza y sanitización de las Cisternas cada 6 meses, este tiempo puede variar dependiendo de las condiciones de cada empresa.

Monitoreo:

TABLA 2

MONITOREO DE INOCUIDAD DEL AGUA

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Cloración de Agua	Análisis de Cloro Residual	1 vez al día	Control de Calidad

Limpieza de Cisterna	Inspección Visual	Semestral	Control de Calidad
Control de Inocuidad del Agua	Análisis Microbiológico	Semestral	Laboratorio Externo

Fuente: Moran –Riofrío (2010)

Acciones Correctivas:

En caso de detectarse problemas en la calidad del agua, se debe Informar inmediatamente a producción para que pare los procesos de producción o limpieza si están utilizando agua y se procede a:

- Realizar la cloración del agua.
- Verificar la cloración (análisis).
- Restaurar la producción o limpieza.
- Registrar la acción correctiva

Registros

Registro de Control de Residual de Cloro en la Cisterna de Agua Potable.

Mantenimiento y limpieza de cisterna.

Estos registros se mantienen por un mínimo de un año.

Verificación

TABLA 3

VERIFICACIÓN DE INOCUIDAD DE AGUA

	Qué se Verifica?	Cómo se Verifica	Frecuencia	Responsable
Parámetros microbiológicos del agua	Análisis Microbiológico del agua	Semestral	Gerencia Técnica
Registro de Control de Agua utilizada en el proceso	Visualmente	Semanal	Gerencia Técnica

Elaborado por: Moran-Riofrío(2010)

3.2.2 Higiene de las Instalaciones en Contacto con los Alimentos

Objetivo

Reducir las causas de contaminación física, química y microbiológica a través de la remoción de residuos, limpieza y sanitización de las instalaciones en contacto con los alimentos.

Alcance

A todas las superficies de contacto con los alimentos de las áreas de proceso.

Descripción de limpieza de equipo e instalaciones

Se debe efectuar una limpieza profunda después de cada jornada de trabajo, de la siguiente manera:

- Limpiar los pisos y el equipo de mezcla con chorro de agua, a fin de remover restos de materia orgánica e inorgánica que pudiese haber quedado.
- Usar agua clorada, jabón líquido y cepillo de cerda plástica para proceder a limpiar el interior del mezclador y otros equipos, utensilios y superficies que hayan estado en contacto con los alimentos.
- Enjuagar con chorro de agua potable.
- Rosear el mezclador con solución acido per-acético al 0,5%.

Se debe establecer un procedimiento de limpieza de maquinas y equipos de producción.

Cuando a partir de los resultados de los análisis microbiológicos de las superficies de contacto, se detecte situaciones que impliquen algún riesgo a la inocuidad de los productos, el Líder del Equipo de Inocuidad tomará las correcciones y acciones correctivas que considere necesarias para asegurar las condiciones de higiene.

Monitoreo

TABLA 4

Qué se	Cómo se	Frecuencia	Responsable

MONITOREO DE INSTALACIONES EN CONTACTO CON ALIMENTOS			
Monitorea?	**monitorea?**		
Limpieza y Sanitización de Superficies de Contacto con el Producto.	Inspección Visual	Al iniciar y finalizar la jornada de trabajo.	Control de Calidad
Control de eliminación de Desechos de la Planta.	Inspección Visual	Durante y al finalizar el proceso	Control de Calidad
Superficies en contacto con el producto.	Análisis Microbiológico	Semestral	Laboratorio Externo

Elaborado: Moran-Riofrío(2010)

Acciones Correctivas

Cuando se haya detectado desviaciones o no cumplimiento en las operaciones de limpieza y desinfección, se debe:

- Solicitar al trabajador que repita la operación de Limpieza y desinfección.
- Registrar la Acción Correctiva
- Capacitación del trabajador mediante una inducción.

Registros

- Check List de Buenas Prácticas de Manufactura
- Registro Máster de Limpieza
- Resultados de Análisis Microbiológicos de Superficies de Contacto

Estos registros se mantienen por un mínimo de un año.

Verificación

TABLA 5

VERIFICACIÓN DE INSTALACIONES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Qué se verifica	Cómo se verifica	Frecuencia	Responsable
Registro Máster de limpieza	Registro	semanal	Gerente Técnico
Resultados Microbiológicos Lab. Externo	Análisis Microbiológico de Superficies de Contacto	semestral	Gerente Técnico

E

l

Elaborado por: Moran-Riofrío (2010)

3.2.3 Prevención de la Contaminación Cruzada

Objetivo:

Controlar la incidencia de vectores y/o procesos intermedios que pueden adicionar contaminantes biológicos, químicos o físicos a los productos elaborados.

Alcance:

Este procedimiento se aplica a todas las áreas de Producción.

Descripción de los procedimientos utilizados:

- Cumplir con el criterio “first in, first out” para el movimiento de materias primas, producto en proceso y otros.

- El flujo de la producción siempre debe ser lineal y mantener las zonas separadas para materias primas, insumos, productos en proceso y productos terminados.

- Las lámparas del Techo deben estar protegidas.

- Los dispositivos para el lavado y desinfección de manos deben estar en buen estado y de fácil utilización, el personal se debe lavar las manos antes de ingresar a producción.

- Realizar la identificación de producto No Conforme y/o Potencialmente No Inocuo.

- Se debe tener un área exclusiva e identificada para almacenamiento de compuestos químicos de limpieza y sanitización.

- Los recipientes de basura deben estar identificados. Los materiales de empaque e insumos se deben almacenar en condiciones adecuadas, protegidos de plagas e identificados por lotes; en los cuales se indica: proveedor, fecha de recepción, estado de inspección del producto, se emplea el criterio “first in, first out”.

- El personal debe utilizar una solución desinfectante para las manos, antes de ingresar al área de producción.

- El personal debe utilizar los equipos de protección personal y uniformes limpios y en buen estado.

- Se debe realizar la limpieza de las áreas, al iniciar, finalizar y/o suspender la actividad de producción.

Monitoreo

TABLA 6

MONITOREO DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Qué se monitorea?	Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Qué implementos de limpieza se encuentren en su área respectiva	Inspección Visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de Calidad
Limpieza se realiza con implementos adecuados	Inspección Visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de Calidad
Que los mandiles y ropa estén limpios y en buenas condiciones	Inspección Visual	Al iniciar la jornada de trabajo	Control de Calidad

Control de sanitizantes para manos	Inspección visual	Diario	Control de Calidad
Kárdex de Inventario de Materiales de Insumos de higiene y Sanitización.	Inspección visual	Diario	Bodeguero

Elaborada por : Moran-Riofrío (2010)

Acciones correctivas

En caso de detectarse desviaciones, el personal deberá:

- Comunicar al responsable para que corrija inmediatamente la anomalía.
- Capacitar al Personal.

Registros

- Check List de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Control y verificación de limpieza y sanitización de las manos de los operarios.
- Check list de verificación de agentes de limpieza y sanitización, utensilios y accesorios de limpieza y agentes químicos.
- Kárdex de insumos.

Verificación:

TABLA 7

VERIFICACIÓN DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Que se Verifica?	Como se Verifica?	Frecuencia	Responsable
Check List de Buenas Prácticas de Manufactura	Verificación de Registro.	Semanal	Gerente Técnico.
Check list de verificación de agentes de limpieza y sanitizacion, utensilios y accesorios de limpieza y agentes químicos.	Verificación de Registro.	Mensual	Gerente Técnico
Control y Verificación de Limpieza y Sanitizacion de Manos de Operarios.	Verificación de Registro.	Aleatorio mensual y/o bimensual	Gerente Técnico
Kárdex de insumos	Verificación de Registro.	Diario con el movimiento de insumos si aplica.	Ayudante y/o Asistente de Calidad.

Elaborada por: Moran-Riofrio (2010)

3.2.4 Higiene de los operarios de la planta

Objetivo:

Prevenir la contaminación de los alimentos mediante una correcta higiene personal de los empleados.

Alcance:

A todo el personal que labora en la empresa.

Descripción del Procedimiento: Todo el personal debe cumplir con el siguiente procedimiento:

- Está prohibido el uso de joyas, maquillaje, pintura de uñas, pestañas postizas, relojes y accesorios personales, en el área de producción.

- Está prohibido comer, fumar, masticar, estornudar o toser dentro del área de producción y escupir en cualquier parte de la planta.

- Dentro del área de producción el personal debe usar uniformes limpios y adecuados para el proceso, mandiles, calzados, delantales, redecillas para el cabello, tapa boca (cuando sea necesario), etc.
- El personal debe lavarse las manos antes de ingresar al área de producción así como al salir del baño, antes y después de comer etc.

- Todas las instalaciones sanitarias deben contener dispensadores de jabón y gel desinfectante, toallas de papel para el secado de manos.

- En la planta se deben mantener las condiciones de limpieza e higiene para evitar la contaminación.

- Cada nuevo trabajador debe recibir una inducción sobre normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

- En todas las áreas deben existir carteles con leyendas sobre la necesidad de mantener la higiene y limpieza en la planta los cuales deben ser cumplidos por el personal.

- El comedor, el área de vestuario y los sanitarios, están separados físicamente del área de producción.

- Frecuencia: antes de ingresar a las áreas de proceso / después de entrar en contacto con materiales sucios / después de ir al baño / antes y después de comer

Monitoreo:

TABLA 8

MONITOREO DE HIGIENE DE OPERARIOS

Qué se monitorea?	Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Control y Verificación de Limpieza y Sanitizacion	Inspección Visual	Una vez al día Aleatoriamente	Control de Calidad

de Manos de Operarios.			
Limpieza y estado de Uniformes	Inspección Visual	Al iniciar la jornada de trabajo	Control de Calidad
Limpieza y Sanitización de Instalaciones Sanitarias (unidades de lavado de mano, dispensadores de jabón desinfectante, toallas de papel baños, vestidores, servicios higiénicos).	Inspección Visual	Al inicio y al final de la jornada de trabajo	Control de Calidad
Correcto lavado de manos	Inspección visual	Ingreso del personal a las áreas de proceso	Control de Calidad

Elaborada por Moran-Riofrío(2010)

Acciones Correctivas:

Cuando se haya detectado desviaciones o no cumplimiento en la higiene de los operarios, se debe:

- Separar al empleado que incumpla con la higiene, si fuere el caso.

- Ordenar el cumplimiento del instructivo de limpieza de manos o el uso correcto de uniforme, cualquiera sea el caso.
- Ordenar la correcta limpieza y sanitización de las instalaciones que estuvieren sucias.
- Notificar a la gerencia técnica sobre el estado de inodoros, baños, vestidores y sus facilidades, si necesitaren de arreglos.
- Capacitar al personal implicado
- Registrar la Acción correctiva.

Registros:

Check list de Buenas Prácticas de Manufactura

Estos documentos deben ser mantenidos mínimo 1 año.

Verificación:

TABLA 9

VERIFICACIÓN DE HIGIENE DE OPERARIOS

Qué se verifica?	Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Check List de BPM	Inspección visual del registro	Semanal	Gerente Técnico
Control y Verificación de Limpieza y Sanitizacion de Manos de Operarios.	Verificación de Registro.	Aleatorio, mensual y/o bimensual	Gerente Técnico

Resultados Microbiológicos Lab. Externo	Inspección visual del Reporte de Lab. Externo	Semestral	Gerente Técnico

Elaborado por:Moran- Riofrío(2010)

3.2.5 Contaminación Adulteración con Agentes químicos

Objetivo:

Proteger a los productos, superficies en contacto con ellos y materiales de empaque de la contaminación con agentes de limpieza, lubricantes, combustible, pesticidas, limpiadores, desinfectantes, y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos, los cuales pueden llegar a los productos cuando no existan las precauciones necesarias.

Alcance:

Este procedimiento se aplica a todas las áreas de producción.

Descripción de Procedimientos:

Todos los productos químicos deben cumplir con el siguiente procedimiento:

- Ser previamente identificados, etiquetados y almacenados en lugares claramente definidos.

- Deben ser colocados sobre pallets, para facilitar la limpieza de la bodega.
- El flujo de materiales debe impedir el contacto entre los productos químicos y la materia prima, ingredientes o material de empaque.
- El personal que maneje estos productos químicos debe estar capacitado y concientizado de tal manera que conozca los efectos que pudiesen presentarse por la falta de control y conocer la ficha técnica y recomendaciones del fabricante.
- Se debe llevar registro de ingreso y egreso de los productos químicos.
- Los lubricantes que se utilicen en la planta deben ser de grado alimenticio, se usan y se asegura que no entren en contacto con los alimentos.

Monitoreo:

TABLA 10

MONITOREO DE CONTAMINACIÓN Y ADULTERACIÓN CON AGENTES QUÍMICOS

Qué se Monitorea?	Cómo se Monitorea?	Frecuencia	Responsable
Áreas de almacenamiento de Producto en Proceso, material de empaque	Inspección Visual	1 vez al día	Control de Calidad.
Áreas de almacenamiento de Productos Químicos debe	Inspección Visual	Diario	Control de Calidad.

estar Limpia, identificada y delimitada.			
Presencia de contaminantes en vehículos utilizados para el Transporte de Productos	Inspección Visual	Cada vez que se realiza Descarga y Carga de Productos y material de empaque	Control de Calidad.

Elaborada por: Moran-Riofrío (2010)

Acciones Correctivas:

Cuando se haya detectado contaminación o adulteración con agentes químicos, se debe:

- Detener el proceso o producto afectado por la contaminación
- Corregir anomalía.
- Restaurar operaciones de proceso.
- En caso de presencia de contaminantes en productos alimenticios y materiales de empaque se rechazará el producto.
- Capacitar al Personal.
- Registrar las Acciones Correctivas.

Registros:

- Registro máster de limpieza.
- Hoja técnica de los productos químicos (forma de empleo, cantidad de producto que debe ser utilizada, precauciones que

deben tomarse y antídoto en caso de envenenamiento o irritación de piel o mucosas).

- Kárdex de insumos de agentes de limpieza y sanitización.

Los registros se almacenan mínimo 1 año

Verificación:

TABLA 11

VERIFICACIÓN DE CONTAMINACIÓN Y ADULTERACIÓN CON AGENTES QUÍMICOS

Qué se Verifica?	Cómo se Verifica?	Frecuencia	Responsable
Registro máster de limpieza	Inspección visual del registro.	Semanal	Gerente Técnico
Check list de transporte de despacho semanal y previo a la carga.	Inspección visual del registro.	Aleatorio Mensual	Gerente Técnico
Kárdex de insumos de agentes de limpieza y sanitizacion.	Revisión de registro, e inspección del área.	Diario con el movimiento de insumos si aplica.	Control de Calidad

Elaborado por : Moran-Riofrio (2010)

3.2.6 Compuestos Tóxicos

Objetivo:

Llevar un buen control del manejo de compuestos de limpieza, combustibles, plaguicidas, durante su almacenamiento.

Alcance:

Aplica a las áreas de almacenamiento de compuestos de limpieza, combustible, plaguicidas etc.

Descripción de Procedimientos:

Todos los compuestos tóxicos deben cumplir con el siguiente procedimiento:

- Ser previamente identificados, etiquetados y almacenados en un lugar bien definido, Los envases donde se distribuyen las soluciones para las operaciones de limpieza y sanitización están identificados y se los emplea únicamente para este fin específico.
- Las fichas técnicas y los certificados de calidad de los compuestos de limpieza deben situarse en un lugar establecido y ser actualizados semestralmente.
- Solamente el personal autorizado es el encargado de aplicar productos tóxicos.
- El Control del uso y la ubicación exacta de los sitios de aplicación es responsabilidad de la Gerencia.
- En ningún caso se empleará productos tóxicos dentro del área de producción. Excepto en casos especiales durante paradas

prolongadas (mantenimiento general, vacaciones colectivas, entre otros).

- En ningún caso se emplearan plaguicidas estos son aplicados por una empresa especializada en el control de plagas, y supervisados por la Gerencia técnica y/o Control de Calidad.
- Las soluciones de limpieza y sanitización se las utiliza solo cuando se procede a realizar la limpieza y desinfección de las áreas de Producción.

Monitoreo:

TABLA 12

MONITOREO DE COMPUESTOS TÓXICOS

Qué se monitorea?	Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Qué implementos de limpieza se encuentren en su área respectiva	Inspección Visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de Calidad.

Elaborado por : Moran- Riofrio (2010)

Acciones Correctivas:

Cuando se haya detectado desviaciones en el procedimiento, se debe:

- Detener operaciones de producción que se vean afectada, en caso de ser necesario.
- Restaurar operaciones
- Capacitar al personal involucrado

Registros:

- Fichas técnicas y certificados de calidad de químicos.
- Mantener estos registros mínimo 1 año.

Verificación:

TABLA 13

VERIFICACIÓN DE COMPUESTOS TÓXICOS

Qué se verifica?	Como se verifica?	Frecuencia	Responsable
Kárdex de insumos de agentes de limpieza y sanitizacion.	Revisión de registro, e inspección del área.	Diario con el movimiento de insumos si aplica.	Control de Calidad.

Elaborada por: Moran Riofrío (2010)

3.2.7 Salud de operarios.

Objetivo:

Controlar las condiciones de salud de los empleados que podrían ser portadores de contaminación a los productos, superficies de contacto con ellos y materiales de empaque.

Alcance:

Aplica a todo el Personal manipulador de las premezclas.

Descripción de Procedimiento:

Todo el personal debe cumplir con el siguiente procedimiento:

- Todo el personal debe contar con su carnet de salud, emitido por un Centro de Salud del Estado.
- El personal enfermo (enfermedades infecto-contagiosas), cortadas en la piel, diarreas, secreciones en ojos, nariz u oídos) o lesiones, es separado temporalmente del área de procesamiento hasta que esté curado completamente.
- Debe existir un botiquín de Primeros Auxilios.
- Cualquier empleado con alguna enfermedad debe comunicar a su supervisor quien registrara el suceso y definirá si labora o no.
- Si el trabajador puede continuar trabajando deberá ser destinado a otra área que no afecte la inocuidad de los alimentos.
- Si el colaborador no puede continuar trabajando, en caso de una enfermedad, deberá acercarse al IESS para definir correctamente su estado y determinar el tratamiento y tiempo de descanso.
- Después de la convalecencia, el empleado deberá presentar el informe médico del Seguro Social a recursos humanos, quienes autorizan su ingreso.

Nota: No pueden ingresar a planta de fabricación las personas que estén con: Ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con

fiebre, lesiones en la piel visiblemente infectadas (forúnculos, cortes etc), secreción de oídos, ojos o nariz.

Monitoreo:

TABLA 14

MONITOREO SALUD PERSONAL

Qué se monitorea?	Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Personal enfermo y con heridas visibles.	Inspección Visual	1 vez al día	Control de Calidad

Elaborada por: Moran-Riofrio (2010)

Acciones Correctivas:

Cuando se haya detectado desviaciones en el procedimiento, se debe:

- Separar y/o reubicar al personal que presente heridas visibles a áreas que no contribuyan con una posible contaminación del producto alimenticio y materiales de empaque.
- Capacitación del personal.
- Registrar la acción correctiva.

Registros:

- Check List de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Mantener registros mínimo 1 año

Verificación:

TABLA 15

VERIFICACIÓN DE SALUD PERSONAL

Qué se verifica?	Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Revisión del Check List de BPM	Inspección visual del Registro.	Semanal	Gerente Técnico

Elaborada por: Moran-Riofrio(2010)

3.2.8 Control de Plagas

Objetivo:

Controlar los niveles de plagas que pueden ocasionar condiciones de insalubridad o alterar la inocuidad de las premezclas.

Alcance:

Este procedimiento se aplica a todas las áreas.

Descripción de Procedimientos:

Se debe cumplir con el siguiente procedimiento:

- Mantener en buen estado los dispositivos, para evitar el ingreso de insectos y animales a la sala de producción; tales como: mallas metálicas en ventanas, rastreras en las áreas de acceso, tapas de alcantarillas. No deben existir grietas ni agujeros en los pisos ni en las paredes, por donde puedan penetrar animales.
- Todo personal debe cumplir con el programa de higiene personal y limpieza/desinfección del área de producción.

- Realizar limpieza periódica de las zonas de almacenamiento y alrededores de la planta, a fin de reducir la fuente de agua y alimento para las plagas.
- Disponer correctamente los residuos generados en la planta. La empresa de control de plagas debe cumplir con el programa establecido.
- Revisar los controles físicos para roedores e insectos por parte de la empresa de control.

Monitoreo:

TABLA 16

MONITOREO DE CONTROL DE PLAGAS

Qué se monitorea?	Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Evidencia de presencia de plagas	Inspección Visual	Quincenalmente	Control de Calidad
Evidencia y control de presencia de plagas	Inspección Visual	Quincenalmente	Control de Calidad

Elaborada por : Morán.Riofrío(2010).

Acciones Correctivas:

- Detener cualquier operación que se vea afectada directamente.
- Corregir la anomalía encontrada.
- Restaurar la operación.
- Capacitación del Personal.
- Llenar registro de acciones correctivas.

Registros:

- Check List de Verificación de Edificios e Instalaciones
- Registro de Acción correctiva.
- Informe de Fumigaciones y sus Controles
- Mantener los registros durante 1 año.

Verificación:

TABLA 17

VERIFICACIÓN DE CONTROL DE PLAGAS

Qué se verifica?	Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Informe de Fumigaciones y sus Controles	Inspección visual del área	Semanal	Gerencia Técnica
Reporte operativo y técnico de controladora de plagas.	Inspección del registro	Quincenal	Gerencia Técnica

Elaborada por: Moran-Riofrio(2010)

3.3 Trazabilidad

Entre sus objetivos se encuentran los siguientes:

- Asegurar la seguridad alimentaria y objetivos de Calidad
- Documentar la historia y origen de los productos
- Facilitar la alerta y el retiro de los productos
- Identificar los responsables en la cadena de alimentos

- Facilitar la verificación de información específica acerca de un producto
- Comunicar la información relevante a los clientes y consumidores.
- Todos los productos que se receptan están debidamente protegidos por su empaque y etiquetadas con código de producción, que permite identificar de manera rápida y sencilla el tipo de producto, origen, así como la fecha de elaboración del producto. Este código de producción se debe mantener en todas las fases operativas hasta el despacho del producto. La información que proporcionará la etiqueta del producto es la siguiente:

  - Código que indica tipo de producto
  - Nombre de la Compañía
  - Nombre del producto

  A partir de esta información se determina:

  - Descripción del producto
  - Cómo será utilizado este producto
  - Tipo de empaque
  - Vida útil

La trazabilidad empieza desde que la materia prima ingresa hasta que el producto terminado es despachado.

En los productos finales se puede determinar con qué ingredientes fue elaborado simplemente con el lote del producto, debido a que existe un registro adecuado de las materias primas utilizadas para su producción

Cuando la materia prima es ingresada a las instalaciones, el bodeguero es el responsable de registrar la información necesaria del suministro que ingresa; como por ejemplo, el respectivo certificado de análisis comprobando de esta forma la fecha de elaboración y expiración del lote, coincidan con lo que manifiesta el saco, de tal manera, relacionar en un momento dado la información requerida.

Además, se debe saber cuáles son los productos recibidos en la empresa, acotando su respectiva información: lote y fecha de caducidad.

El control de calidad es el responsable de analizar la materia prima que ingresa y comparar los resultados expuestos en el certificado de análisis del proveedor con análisis físicos realizados. Se declara un producto conforme cuando los resultados obtenidos por el control de calidad se encuentran dentro de los rangos establecidos por el proveedor del producto.

Además, el departamento de Control de calidad lleva un registro del producto que ingresa.

El bodeguero es responsable de registrar a quien fue despachado el producto mediante kárdex y con ellos se lleva la trazabilidad del mismo

Para saber si el sistema de trazabilidad de la empresa es eficaz, se deben realizar ejercicios de trazabilidad hacia delante y hacia atrás, esto garantiza el buen control del sistema de gestión de Inocuidad Alimentaria.

CAPITULO 4

4. SISTEMA HACCP

4.1 Integrantes y Funciones del Equipo HACCP

El equipo HACCP lleva a cabo el estudio del plan HACCP, tiene definida su responsabilidad y autoridad para:

- Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, procesos y el sistema HACCP.
- Vigilar el cumplimiento de la política de inocuidad establecida.
- Revisar periódicamente el SGIA.
- Iniciar medidas correctivas para evitar la contaminación de las materias primas e insumos importados.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier anormalidad en el producto, proceso o el sistema HACCP.
- Planificar la realización de Auditorías internas de SGIA
- Mantener informada a la Gerencia General sobre el SGIA.

El Equipo HACCP, tiene el conocimiento y experiencia, necesarios para realizar el análisis de peligros. Se mantienen los registros apropiados de cumplimiento.

La constitución de Equipo HACCP se muestra en la siguiente figura:

FIGURA 4.1 EQUIPO HACCP

Elaborada por : Moran-Riofrio (2010).

Descripción de Funciones:

Funciones del Gerente General:

- Elaborar y aprobar la política de Inocuidad Alimentaria.
- Apoyo administrativo financiero a capacitación.
- Apoyo logístico a reuniones.
- Apoyo administrativo, financiero y logístico a la implantación del sistema HACCP.

- Delegar al Líder HACCP.

Líder del Equipo de Inocuidad/Representante de la Dirección:

- Nombrar integrantes del Equipo HACCP
- Coordinar actividades de cada uno de los integrantes
- Convocar a reuniones y levantar las respectivas actas
- Coordinar y participar en la implementación de los sistemas bases BPM y SSOP
- Coordinar y participar en los programas de verificación y auditorías internas
- Coordinar actividades de auditoría externa
- Ser parte integrante del análisis de riesgos
- Coordinar y participar en capacitación

Asesor Técnico, Jefe y Ayudante de Calidad, Bodeguero Mezclador:

- Participar en las reuniones del equipo HACCP
- Participar en las actividades de la implementación del sistema HACCP y sus sistemas bases: BPM y SSOP
- Participar en las actividades de verificación y auditorías internas
- Participar en apoyo de auditoría externas
- Ser parte del proceso del análisis de riesgos
- Participar en capacitación

4.2. Análisis y Evaluación de Riesgos

El equipo de inocuidad de los alimentos ha identificado los riesgos potenciales de cada etapa del proceso, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

Riesgos que pueden ocurrir:

En los procesos operativos pueden ocurrir los siguientes riesgos razonables:

- Físico
- Químico
- Biológico

En la empresa se debe considerar la identificación de todos los procesos y subprocesos para analizar los riesgos que pueden ocurrir relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Niveles aceptados de riesgos en los productos terminados

Los niveles aceptados de peligro de inocuidad de alimentos, se establecen en el Plan HACCP y se asegura que los niveles aceptados se basan en requisitos legales y reglamentarios, en caso de existir.

Evaluación de Peligros:

Para asegurar la inocuidad de los alimentos, se utiliza la metodología de evaluación. La metodología utilizada para la evaluación de peligros considera los siguientes elementos:

- Factores de Riesgo: Físico, Químico, Biológico
- Fuentes de Peligro
- Punto Crítico de Control

La evaluación de los peligros considera elementos de probabilidad, gravedad de las consecuencias y nivel de satisfacción, a partir de la siguiente matriz:

TABLA18

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE PELIGROS

METODO PARA EVALUAR LA IMPORTANCIA O RIESGO DE UN PELIGRO (MODELO BIDIMENSIONAL)

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	INSIGNIFICANTE	BAJA	MEDIA	ALTA
ALTA	Sa	Me	Ma	Cr
MEDIANA	Sa	Me	Ma	Ma
BAJA	Sa	Me	Me	Me
INSIGNIFICANTE	Sa	Sa	Sa	Sa

GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS

NIVEL: SATISFACTORIO (Sa) MENORES (Me) MAYORES (Ma) CRITICOS(Cr)

Elaborado por: Granotec Group (2010)

Peligrosidad:

- Nivel (1): Satisfactorio (Sa)
- Nivel (2): Menores (Me)
- Nivel (3): Mayores (Ma)

- Nivel (4): Critico (Cr)

Ejemplo para obtener un nivel:

- Piedra dentro de un saco: xxxx
- Gravedad de la consecuencia: Alta
- Probabilidad de Ocurrencia: Insignificante

Nivel: (1) Satisfactorio (Sa)

Como evidencia de cumplimiento se mantiene la Matriz de Evaluación de Peligros del Plan HACCP.

4.3 Identificación de Puntos Críticos de Control y Límites Críticos de Control

Generalmente en la industria de premezcla de panificación, es similar el proceso de fabricación entre un producto y otro, la diferencia radica en las distintas materias primas para su manufacturación y en las dosis de usos por lo que se ha establecido un Plan HACCP de las Etapas de Proceso y uno de Materias Primas [3].

Se ha establecido límites críticos de control para los PCC identificados los cuales se detallan en el Plan HACCP.

Resumen:

En resumen de lo expuesto en las tablas del Plan HACCP de Proceso, se concluye que el único punto critico de control es en la etapa de etiquetado, debido a que ciertos productos finales contienen ingredientes alergenos que pueden causar reacciones alérgicas a personas sensibles, por eso se debe incluir en cada etiqueta la declaración de producto alergeno.

En plan HACCP de Materias Primas no se ha determinado ningún PCC, el ingrediente utilizado en mayor porcentaje en las diferentes pre mezclas es la harina. Se ha considerado un peligro químico, debido a la presencia de aflatoxinas, pero no se considera un PCC, porque se controla la temperatura y humedad de las bodegas de almacenamiento.

4.4 Monitoreo de Puntos Críticos de Control y Acción Correctiva

El Equipo HACCP determinó los límites críticos de los PCC y además un sistema de monitoreo que consiste en planear anticipadamente la secuencia de las mediciones y observaciones de los puntos críticos.

Estos procedimientos de monitoreo son capaces de detectar cualquier pérdida de control de los PCC. El monitoreo dará información correcta y continua que haga posible tomar rápidamente acciones correctivas, retomando el control antes de que sea inevitable o necesario eliminar el producto.

Los sistemas de monitoreo que se acordó para el sistema HACCP del proceso de premezcla de panificación se dará en la línea de producción y materia prima. Se aplicarán mediciones físicas, químicas las cuales son preferibles a las microbiológicas que generalmente toman más tiempo.

El sistema de monitoreo responde claramente los siguientes datos:

- ¿Qué se controlara?
- ¿Dónde se controlara?
- ¿Cómo se hará el control?
- ¿Cuándo y con qué frecuencia?
- ¿Quién será el responsable de realizar los análisis y controles?
- ¿Dónde se registrarán los resultados?

Acciones correctivas en caso de desviación.

Las correcciones y acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos de control se establecen en el Plan HACCP, con sus debidos registros.

Ejecución de la Corrección, Acción Correctiva o Preventiva.

Primero.- se identifica el incumplimiento o desviación tomando en cuenta los requisitos y especificaciones determinadas por la empresa, el cliente o cualquier otro parámetro estipulado para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad.

Los responsables de identificar las no conformidades pueden ser cualquier miembro del equipo de auditores internos o externos, personal del equipo de inocuidad, personal administrativo, asesores, asistente de Calidad o personal de planta.

Segundo.- se procede a realizar un análisis a fondo de las causas que provocaron la no conformidad, el responsable de llevar a cabo este

análisis es la persona que tiene directamente a su cargo el proceso donde se detectó el incumplimiento o desviación.

Tercero.- una vez completo el análisis de causa, se procede a evaluar de una forma cuidadosa la necesidad de implementar las correcciones, acciones correctivas y preventivas necesarias que permitan reducir hasta niveles aceptables o eliminar el incumplimiento que produjo la no conformidad.

Las acciones correctivas deben identificar y definir claramente las acciones a tomar, el plazo para implementar dicha acción y el responsable de la ejecución**.**

Cuarto.- se debe realizar un seguimiento continuo de las acciones propuestas para verificar su cumplimiento dentro de los plazos estipulados, esto se lleva a cabo por la intervención del auditor interno que descubre el incumplimiento o un auditor que haya sido designado previamente por el Representante de la Dirección para realizar el seguimiento.

El seguimiento, revisión y verificación se realizan de manera periódica para asegurarse de la efectividad de las acciones correctivas. En caso de que no se cumplan con las acciones propuestas en el tiempo estipulado, el responsable del seguimiento debe dar aviso al Representante de la Dirección para que este tome las acciones necesarias y fije nuevos plazos para el cumplimiento de las acciones propuestas. Este nuevo plazo no debe ser mayor al estipulado inicialmente.

Una vez terminada la ejecución de las acciones propuestas, el responsable del seguimiento debe confirmar la efectividad de las acciones tomadas, es decir, que la causa real o potencial que originara el incumplimiento o desviación haya sido eliminada, el problema no se vuelva a presentar o simplemente el problema no se presentó.

Si las acciones tomadas no eliminan la causa de la no conformidad, es necesario volver a realizar el análisis de la causa y determinan nuevamente acciones que permitan solucionar definitivamente el problema.

Es responsabilidad del Gerente del Área que está siendo auditada tomar las acciones correctivas sin demora injustificada.
El registro de las Acciones Correctivas tomadas se puede realizar en el Reporte de No Conformidad y Acciones Correctivas, en los Registros de Producción o en los Registros de Control de Calidad.

4.5 Procedimiento de Verificación y Elaboración de Riesgo

La verificación de actividades de control se realiza con el propósito de asegurarse del cumplimiento con los requisitos establecidos para garantizar la inocuidad de los productos.

La metodología utilizada se basa en el muestreo y es responsabilidad del Asistente de Calidad y Desarrollo y/o Gerente Técnico su cumplimiento.

Las actividades de verificación planificadas, deben permitir contar con información actualizada para el análisis de peligros, el cumplimiento de los programas de prerrequisitos, así como de las disposiciones establecidas en el Plan HACCP y confirmar que los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables establecidos.

Validación, Verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Se planea e implanta los procesos de validacion, verificacion y mejora del sistema de gestion de la inocuidad de los alimentos.

a) Para demostrar el correcto desempeño de sus procesos
b) Para asegurar la conformidad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
c) Para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Auditoría Interna

Se lleva a cabo en forma periódica auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) Es conforme con los disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de inocuidad alimentaria establecidos.
b) Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Los Colaboradores con responsabilidad en el área que esté siendo auditada, aseguran que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.
Se mantienen los registros de cumplimiento requeridos.

Evaluación de los resultados de verificaciones individuales

El equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar al menos 2 veces al año los resultados de las verificaciones individuales planificadas. En caso de que la verificación no demuestre conformidad con las disposiciones planificadas, se toman las correcciones y acciones correctivas necesarias para alcanzar la conformidad requerida.

La evaluación de los resultados de la verificación individual incluye:

- Cumplimiento de los procedimientos existentes y de los canales de comunicación

- Conclusiones del análisis de peligros, de los programas de requisitos y del Plan HACCP
- Cumplimiento de los programas de pre requisitos
- Eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos analiza cada 4 meses los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y de las auditorías externas.

Se debe contar con un analisis de datos que sirve para:

- Confirmar que el desempeño del SGIA cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos establecidos por la organización.
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del SGIA
- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- Establecer información para planificar el programa de auditoría interna concerniente al nivel de importancia de las áreas a ser auditadas. Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas tomadas.

Los resultados del análisis de datos son un elemento de entrada para la revisión por la dirección.

Mejora:

Mejora continua

Se cuenta con el Procedimiento de Mejora Continua para promover la mejora del SGIA.

Actualización del SGIA

El equipo de la inocuidad de los alimentos realiza una evaluación cada 4 meses del funcionamiento del SGIA. En caso de ser necesario propone revisar los programas de pre requisitos, el Plan HACCP, el análisis de peligros o cualquier documentación que se considere necesario.

Para esta evaluación, se deben tomar en cuenta:

- Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna
- Los elementos de entrada de cualquier información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA
- Resultados del análisis de los resultados de las actividades de verificación
- Resultados de revisión por la dirección.

- Las actividades de actualización propuestas deben constituir un elemento de entrada para la revisión por la dirección.

CAPITULO 5

5.1. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Se determino un solo punto crítico de control que se encuentra en la etapa de etiquetado ya que ciertos productos finales contienen ingredientes alérgenos que pueden causar a personas sensibles reacciones alérgicas por eso se debe incluir en cada etiqueta la declaración de producto alérgeno.

- Para el mantenimiento de Sistema de Gestión de Inocuidad se debe cumplir con todos los procedimientos establecidos por la empresa en base a las normas de calidad establecidas.

- La validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se realiza:
  a) Para demostrar el correcto desempeño de sus procesos
  b) Para asegurar la conformidad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria
  c) Para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

RECOMENDACIONES

- Cada empresa debe establecer sus puntos críticos de control dependiendo de la infraestructura, personal y equipos con los que cuenta.

- Para el mantenimiento del plan, principalmente se debe entrenar al personal que controla los PCC diariamente. Es importante aclarar que la realización del plan HACCP lo esta haciendo el personal de la planta, los mandos medios, jefaturas y gerentes, ya que es del recurso humano de quienes depende el éxito del mismo y su correcta aplicación.

- Los entrenamientos deben ser cortos y claros en cada área de trabajo. Se debe capacitar continuamente el personal de planta, analistas de líneas, personal de mantenimiento, etc. Pero lo más importante es lograr el verdadero compromiso y la motivación del personal.