ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción

" Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas."

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERO DE ALIMENTOS

Presentada por:

Tecnlg. Clara Benavides V.

GUAYAQUIL- ECUADOR

Ano: 2002

A G R A D E C I M I E N T O

Agradezco a mi esposo y a mi hija Keiko por su comprensión durante el desarrollo de este trabajo. También agradezco a Dios y a mi padre que a pesar de no estar en este mundo siento que me guía día a día en el cumplimiento de mis objetivos. Un agradecimiento especial a mis profesores el Ing. Luis Miranda e Ing. Daniel Núñez por el apoyo y colaboración brindado en esta tesis.

D E D I C A T O R I A

A MI ESPOSO

A MI HIJA

A MI MADRE

TRIBUNAL DE GRADUACION

Ing. Eduardo Rivadeneira
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

Ing. Daniel Núñez
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Luis Miranda S.
VOCAL

Dra. Nelly Camba
VOCAL

DECLARACION EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Gradación de la ESPOL)

Tecnlg. Clara Benavides V

RESUMEN

La siguiente tesis es un trabajo en el que se desarrolla el diseño de un Sistema de Análisis de Peligros y Control de los Puntos Críticos (HACCP) para una planta de pastas Secas.

El presente trabajo dará información general sobre los principios del Sistema HACCP, los peligros en la seguridad alimentaria y los criterios microbiológicos que deben tomarse en cuenta para la inocuidad de los alimentos que serán consumidos por las personas.

El sistema HACCP se basa en pre-requisitos como son las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura y los (SSOP) Procedimientos Operacionales de Limpieza, los cuales serán explicados brevemente.

También se explica como se desarrolló el diseño HACCP para una línea de fabricación de pasta secas, detallando el análisis de riesgo realizado, los puntos críticos de control que se identificaron, el sistema de monitoreo y control, las acciones correctivas que se implantarán en caso de salirse un punto critico fuera de control, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registro. Finalmente se detalla como mantener y verificar el plan HACCP una vez que este ha sido implantado.

INDICE GENERAL

Pág.

ABREVIATURAS

BPM	Buenas practicas de Manufactura
^oC	Grados Centígrados
g	Gramo
HACCP	(Hazard Analysis Critical Control Point) Análisis de Peligros y Control de los Puntos Críticos.
ppb	Partes por billón
SSOP	(Estándar Sanitation Operations Procedures) Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento.
P	Pregunta
P1	Pregunta 1
P2	Pregunta 1
P3	Pregunta 1
P4	Pregunta 2
PC	Punto Critico
PCC	Punto Critico de Control
HR	Humedad Relativa

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.

INDICE DE FIGURAS

INDICE DE TABLAS

INTRODUCCION

El presente trabajo trata sobre el “Diseño de un Sistema de Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos (HACCP) para una línea de Producción de Pastas Secas” enfocado a fabricar un producto seguro para ser consumido.

La pasta más comúnmente conocida como “Fideos y tallarines” es un producto que se consume en todos los extractos sociales y en todas las zonas más remotas del planeta, desde la amazonía hasta la ciudad, las personas de todas las edades: niños, adultos y ancianos, la consumen por ser un alimento disponible, fácil de preparar e incluir en cualquier receta, por ser muy digerible y nutricionalmente buena.

Siendo un producto de consumo masivo es importante que los fabricantes adopten un sistema que asegure la inocuidad del alimento al consumidor. Uno de esos sistemas a adoptar es sin duda el HACCP 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.

En búsqueda de este objetivo la inocuidad de las pastas secas, 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. GENERALIDADES

El HACCP es un sistema que lleva a la producción de alimentos inocuos que son consumidos por poblaciones específicas, mediante el análisis de los riesgos de las materias primas o ingredientes, los riesgos que aparezcan a lo largo del proceso de los alimentos y los que se puedan presentar por el mal uso que de los mismos hace el consumidor.

Por lo tanto siendo la pasta un producto de consumo masivo es responsabilidad de toda empresa productora de pastas, identificar cada operación que pueda ser crítica para la seguridad e inocuidad de sus productos al mismo tiempo que debe garantizar procedimientos apropiados para identificar, aplicar y mantener constantemente los principios del Sistema HACCP basándose en el Art.3 parte 2 de Directiva 93/43/CEE y con la publicación del libro blanco para la Unión Europea a partir de Enero del 2002.

1.1 Principios del Sistema HACCP.

El Sistema HACCP es fundamentado en 7 principios básicos que son la base del mismo, el cumplimiento de ellos cuando se esta diseñando el plan y cuando ya se ha implantado, hacen que el HACCP sea efectivo, para asegurar la inocuidad de los alimentos. A continuación una breve descripción de cada uno de ellos:

- Análisis de peligros e identificación medidas preventivas
- Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)
- Establecer los límites Críticos de Control.
- Establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control.
- Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado PCC esta fuera de control.

- Establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente.
- Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el plan HACCP.

Principio 1. Análisis de peligros e identificación medidas preventivas.

Consiste en identificar los peligros potenciales asociados con cada una de las diferentes fases del proceso de producción, empaque, almacenamiento de los productos alimenticios (pastas), evaluando la probabilidad de que esos peligros ocurran e identificando medidas preventivas necesarias para su control. Los riesgos y peligros del proceso de producción de pastas secas serán evaluados para cada uno de los ingredientes y etapas del proceso hasta el consumidor final a partir de su diagrama de flujo desarrollado.

Principio 2. Identificación de los Puntos Críticos de Control PCC.

Consiste en definir los puntos operacionales, procesos, o fases de un proceso que pueden ser controlados para eliminar los riesgos o minimizar la ocurrencia de los mismos a un nivel seguro para el consumidor final. EL Punto Critico de Control puede ser representado por cualquier fase de proceso desde la recepción de materias primas hasta su almacenamiento como producto terminado, tratando de extenderse hasta el uso probable por parte del consumidor final.

Principio 3. Establecer los límites Críticos de Control.

Consiste en definir los niveles o limites que aseguren que un PCC esta bajo control. Un limite critico esta constituido por una o más tolerancias prescritas que debe ser satisfechas para garantizar que un determinado PCC controla realmente un riesgo.

Principio 4. Establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control.

Se debe desarrollar un sistema de comprobación u observaciones programadas que haga posible monitorear el control efectivo de los PCC y sus limites confirmando que no se exceden los valores preestablecidos. Los resultados del control deben ser documentados.

Principio 5. Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado (PCC) esta fuera de control (sobrepase el límite crítico).

Se debe establecer un sistema que permita identificar precisamente que acción correctiva se debe implementar en el caso de que un PCC este fuera de control. Las medidas adoptadas deben eliminar el riesgo que originó el error del plan. Si esta implicado un alimento que es posible que sea peligroso como consecuencia de un error, debe ser eliminado. Si bien es posible que las medidas adoptadas sean muy variadas, en general se debe comprobar que someten a control al PCC.

Principio 6. Establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente.

Se debe hacer evaluaciones de la efectividad de los procedimientos implantados. La comprobación esta integrada por los métodos, procedimientos y pruebas que se usan para determinar que el sistema esta de acuerdo con el plan. La comprobación contempla que en el HACCP todos los riesgos fueron identificados cuando se ideó aquel y las medidas de comprobación pueden incluir la adecuación, con una serie de criterios microbiólogos, químicos, físicos fijados, si es que se fijan.

Las actividades de comprobación comprenden la creación de esquemas para inspeccionar el plan HACCP, los registros de los PPC, los errores, la recogida y análisis de muestras al azar y las notas escritas de las inspecciones de comprobación.

Los informes de inspección de la comprobación deben incluir la designación de personas responsables para aplicar y actualizar el plan HACCP, para controlar directamente los datos de los PCC mientras el plan esta funcionando, para de esa forma certificar que el equipo de control es eficiente y que emplean procedimientos para corregir errores.

Principio 7. Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el plan HACCP.

El plan HACCP tiene como un objetivo primordial documentar todos los procesos seguidos. Se debe tener un archivo establecido para ser mostrado a los inspectores oficiales si estos lo solicitan. Se pueden idear modelos para registrar y documentar el sistema.

Cada compañía de pasta tendrá la obligación de desarrollar su propio sistema de identificación, evaluación, control y monitoreo que asegure que los riesgos y peligros de los alimentos están identificados evaluados, y controlados sistemáticamente y de manera flexible para garantizar la seguridad de los productos.

La aplicación de los principios del HACCP para un productor de pasta requerirá del desarrollo de diversas actividades, las cuales se detallan en el desarrollo de esta tesis.

1.2 Definición y análisis de Riesgos y peligros en la Seguridad Alimentaria.

El concepto de "peligro" puede ser definido como " fuente potencial de contaminación de una causa biológica, física o química que pueda o dañe la salud del consumidor". El "Riesgo" significa la probabilidad de que ocurra la contaminación.

El conocimiento de que un determinado alimento representa un riesgo indica que se dispone de suficiente información epidemiológica o técnica que indican que el alimento en cuestión constituye un posible peligro para la salud.

Los riesgos alimentarios se clasifican en:

a) Riesgos microbiológicos cuando son causados por microorganismos (bacterias patógenas, virus, parásitos)

b) Riesgos Biológicos cuando es causado por animales, roedores, etc.

c) Riesgos Químicos cuando son causados por agentes químicos como desinfectantes, pesticidas, aceites de motores, medicinas, etc.

d) Riesgos físicos: Cuando son causados por agentes físicos como metales o no metales, (vidrio, fibra, plástico, papel, lubricantes) y otros objetos extraños.

Los alimentos están continuamente expuestos a estos peligros por los que el conocimiento de sus puntos vulnerables y el control de los limites se han hecho indispensables para una fabrica que los produce. El fabricante debe garantizar que los alimentos que elabora son aceptables desde el punto de vista de la salud pública y que no serán responsables de la propagación de enfermedades infecciosas, y/o de intoxicaciones alimentarias. Para sustentar la inocuidad de sus productos un fabricante responsable puede contar con un sistema HACCP.

El desarrollo del sistema de análisis de peligros y control de los puntos críticos (HACCP) fue dado a conocer en 1974, en la Conferencia sobre protección de alimentos (CFP), como un resumen del trabajo realizado en 1971 por Bauman y otros científicos de la Pillsbury Company en cooperación con la NASA sobre alimentos suministrados a astronautas. El sistema HACCP fue aplicado en la industria alimenticia por primera vez en alimentos enlatados de baja acidez y desde entonces se ha usado para una gran diversidad de productos alimenticios y en toda la industria de servicios de alimentación.

Actualmente el HACCP garantiza la inocuidad de un alimento y es utilizado por la mayoría de los mercados que se dedican a la producción, comercialización y exportación de alimentos.

1.3 Principales Criterios Microbiológicos e Inocuidad de los Alimentos.

Entre las cualidades que deben cumplir los alimentos esta la exención de microorganismos que causen daño a la salud humana. Como es imposible que un alimento tenga cero tolerancia para todo tipo de microorganismos aun siguiendo los procedimientos de BPM, entonces se trata que sean lo mas bajo posible.

Los criterios microbiológicos conllevan a asignar límites o especificaciones microbiológicas a los alimentos, por lo que pueden ser **preceptivos** cuando contienen límites para microorganismos patógenos de importancia para la salud publica, aunque se pueden fijar límites para los no patógenos. También pueden ser **consultivos** cuando es una especificación microbiológica del producto final para verificar la higiene.

La forma más efectiva de garantizar la inocuidad de los alimentos es cuando se establecen juntos los criterios microbiológicos con un sistema o procedimientos modernos que los garanticen. El sistema HACCP puede lograr eficientemente el objetivo de inocuidad alimentaria conjuntamente con la aplicación de las BPM y los criterios microbiológicos.

La definición de criterio microbiológico supone cinco componentes:

- Relación de microorganismos de interés y sus toxinas
- Métodos analíticos para su detección y cuantificación.
- Plan de muestreo que incluya cuando y donde se tomarán las muestras.
- Límites microbiológicos considerados apropiados para el alimento.
- Número de unidades de la muestra que deben ajustarse a estos límites.

En conclusión los criterios microbiológicos conjuntamente con un sistema HACCP por ejemplo logran los siguientes objetivos:

- Garantizar que los alimentos sean aceptables desde el punto de vista de salud publica.
- Que los alimentos sean de calidad satisfactoria
- Que los alimentos sean aceptables desde el punto de vista estético.
- Que los alimentos cumplan con el tiempo de vida útil esperado para cada uno de ellos.

CAPITULO 2

2. PRE-REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN.

2.1 Importancia de los Pre-Requisitos.

Para la elaboración del plan de implantación del Sistema HACCP en una planta de Pasta, es necesario que la planta se base o cumpla con algunos pre-requisitos como son las Buenas Practicas de manufactura (BPM), así como los procedimientos operacionales de sanitización e Higiene (SSOP).

Con la aplicación de estos pre-requisitos se disminuye la tolerancia de microorganismos, en un proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de alimentos, esto permite que un mayor número de fabricantes elaboren mayor cantidad de producto y los conserven por mayor tiempo así como también los puedan enviar más lejos antes de llegar a los consumidores.

Tanto las BPM como las SSOP pueden ser específicas para un producto y conjuntamente con el HACCP puede desarrollarse un plan completo para su control y correcta ejecución en el proceso de alimentos.

2.2 Programa de Buenas Practicas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son regulaciones sanitarias generales que se encuentran expuestas por el FDA en el Código Federal de Regulaciones, bajo él titulo 21 de la parte 110 (21CFR110). Así como también en la FAO y WHO en el Codex Alimentarius en su Artículo 2 del Decreto Legislativo del 26 Mayo 1997, N155.

Las BPM se aplican a: personal; edificaciones (exteriores e interiores de la planta); operaciones de higiene; los controles y facilidades sanitarias;

equipos y utensilios; control de procesos; almacenamiento y distribución. A continuación en la Tabla 1 detallamos algunas de las consideraciones generales dada por la CEE pero ajustadas con las normas nacionales específicas que el Ministerio de sanidad de Italia ha establecido para la industria de fabricación de pastas:

TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PASTAS SECAS.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	**DISPOSICIONES**
Requerimientos Generales para áreas externas.	1. Deben permanecer limpias y en buenas condiciones. 2. Deben contar con un programa de limpieza eficaz. 3. Las áreas abiertas deben estar limpias y despejadas. 4. El diseño del edificio debe permitir limpieza adecuada. 5. El diseño debe prevenir acumulaciones de suciedad 6. Debe proporcionarse temperatura adecuada en las áreas que lo demanden. 7. Debe tener un suficiente numero de lavamanos, servicios higiénicos y duchas , casilleros. 8. Deben tener ventilación mecánica o natural. 9. Deben tener iluminación adecuada, se debe contar con sistema que prevenga contaminación por vidrio.

Continua

TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PASTAS SECAS.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	**DISPOSICIONES**
Requerimientos específicos para las áreas internas en donde los productos alimenticios son procesados y transformados.	1. Los pisos y paredes deben ser fáciles de limpiar y desinfectar. 2. Los materiales de los pisos y paredes deben ser no absorbentes, lavables, no tóxicos. 3. Los techos deben ser diseñados, construidos de tal manera que no permitan la acumulación de suciedad. 4. No deben presentar huecos, grietas. 5. Las ventanas deben ser tapadas si constituyen riesgo de contaminación. 6. Puertas lisas hechas de materiales no absorbentes y deben permanecer cerradas. Superficie de trabajo lisa y fáciles de limpiar. 7. Las ventanas deben ser tapadas si constituyen riesgo de contaminación. 8. Puertas lisas hechas de materiales no absorbentes y deben permanecer cerradas

continua

TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PASTAS SECAS.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
	DISPOSICIONES
Requerimientos del personal	1. Uniformes de colores claros, siempre limpios, usando sus equipos complementarios y de seguridad cuando sea el caso. 2. Se debe usar redecilla para el cabello. 3. Las manos deben seguir estrictas normas de higiene. 4. Las uñas deben estar limpias, cortadas, sin esmalte cuando se manipula los alimentos. 5. No se permite el uso de joyas, objetos que se puedan desprender o enganchar. 6. No se permite comer, beber o fumar dentro de la planta. 7. No se permite ningún objeto de vidrio. 8. Cada persona es responsable que su área este limpia y ordenada. 9. Las personas que ingresen a la planta deben usar mandil y redecilla. 10. No se permite la manipulación de alimentos a personas enfermas.

continua

TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PASTAS SECAS.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	DISPOSICIONES
Requerimiento del agua.	1. Se debe usar en lo posible agua potable para evitar contaminación. 2. Se debe usar agua potable en usos tecnológicos como amasado, vapor del secado, pasteurización, lavado de equipos de contacto con el alimento. 3. Se debe usar agua potable en comedores, laboratorios, agua para beber. 4. Se puede usar agua no tratada pero potable en el enfriamiento y otros que no estén en contacto con el producto
Eliminación de desperdicios	1. Los desperdicios no deben amontonarse en el área de proceso. 2. Se debe poner la basura en recipientes con tapas. 3. Se debe contar con un sistema para tratar y almacenar la basura. 4. Se debe implementar controles Efectivos de plagas y roedores. 5. Debe ser removida a tiempo.

2.2 Programa de Procedimientos Operacionales de Limpieza y desinfección.

Las plantas de fabricación de Pastas deben contar con procedimientos estándares de operaciones sanitarias (SSOP) documentados, los cuales deben estar disponibles por el personal a cargo. Estos procedimientos deben indican claramente los equipos, maneras, sustancias, concentraciones que deben usarse en la limpieza, así como también frecuencia, responsable, etc.

Los SSOP para una planta de fabricación de pasta tienen como objetivo mantener las condiciones sanitarias adecuadas, a lo largo del proceso a fin de evitar que los alimentos sean alterados o contaminados.

Se puede concebir un programa diario de limpieza, uno semanal, otro mensual y otro trimestral, cada uno más intenso y exhaustivos que permita asegurar que la higiene esta controlada. Como el proceso de pastas es un proceso de secado, que en su totalidad es seco, la limpieza debe ser diseñado bajo este esquema.

A continuación en la Tabla 2, se muestran los SSOPs diseñados para una fabrica de Pastas Secas:

TABLA 2

CUADRO DE SSOPs APLICADOS EN UNA PLANTA DE PASTA SECAS

CÓDIGO SSOP	PROCEDIMIENTO
SSOP 01 LD	Control de Limpieza diaria por turno
SSOP 02 LS	Control de Limpieza semanal
SSOP 03 LM	Control de Limpieza mensual
SSOP 04 CP	Control de plagas
SSOP 05 MD	Control de manejo de desechos
SSOP 06 LB	Control de Lavado de manos

En las siguientes Tablas se hace un detalle de cada uno de los SSOP realizados en una Planta de Pastas Secas.

TABLA 3

SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA DIARIA POR TURNO.

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-01-LD	Control de limpieza Diaria.	El procedimiento indicará las actividades de limpieza que se realizan en el área, equipo previo al cambio de turno de producción.	a) Área Harinera y tamices b) Área Molinos c) Área Tolvas d) Área Prensas e) Área empaque	a) Barrer, ordenar b) Aspirar, barrer c) Barrer d) Soplar, barrer, aspirar e) Soplar, Aspirar, barrer	Al terminar turno	• Supervisor de Producción • Supervisor de Empaque	Supervisor Calidad

continua

TABLA 4

SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA POR SEMANA.

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-02-LS	Control de limpieza Semanal.	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de higiene al terminar la semana de producción	a) Área interna de la bodega de harina. b) Área externa de la bodega de harina. c) Sector molinos d) Tolvas de alimentación e) Tamizador	a) Aspirar, limpiar. b) Desmontar, aspirar, limpiar. c) Desmontar, aspirar, limpiar. d) Desmontar, aspirar, limpiar. e) Aspirar, limpiar	Al terminar la semana de producción	• Supervisor de Produ-cción. • Supervisor de embalaje	Supervisor calidad

continua

TABLA 4

SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA POR SEMANA.

Código	**Procedimiento**	**Descripción**	**Lugar**	**Método**	**Frecuencia**	**Responsable**	**Monitoreo**
SSOP-02-LS	Control de limpieza Semanal.	El procedimiento Indicará puntualmente las actividades de control de higiene al terminar la semana de producción.	f) Prensas g) Ollas de Agua h) Tableros eléctricos i) Secadores j) Envasadoras k) Silos	Limpiar con espuma, enjuagar desinfectar, enjuagar Sopletear Limpiar-aspirar	Al terminar la semana de producción	• Supervisor Producción • Supervisor de embalaje	Supervisor calidad

TABLA 5

SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA MENSUAL

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-03-LM	Control de Limpieza Mensual	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de higiene a realizarse cada 30 días de producción	A. Área bodega Harina B. Molinos C. Área de tolvas D. Tamizado E. Limpieza de tumbados F. Tubería de Ingreso de harina	Aspirar, limpiar, recoger basura, Fumigar.	Cada 30 días	• Supervisor Producción • Supervisor Embalaje	Supervisor Calidad

TABLA 6

SSOP DE CONTROL DE PLAGAS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-04-CP	Control de Plagas	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de las siguientes plagas: A. Insectos rastreros (cucarachas) B. Insectos voladores diurnos C. Insectos voladores nocturnos	Bodega de materias primas, producto terminado, cocina, comedor, laboratorios, oficinas, SSHH, vestidores, casilleros, basureros, áreas exteriores	Plaga A. 1. Saneamiento 2. Químico. 3. Educativo. 4. Fisco o mecánico Plaga B. 1. Saneamiento 2. Químico 3. Físico mecánico Plaga C 1. Saneamiento 2. Químico 3. Físico/ mecánico 4. Iluminación exterior	1. Programa de higiene. 2. Quincenal 3. Trimestral. 4. Permanente 1. Programa de higiene. 2. Quincenal 3. Trimestral. 1. Programa de higiene. 2. Quincenal 3. Trimestral. 4. Permanente	Calidad Calidad Calidad	Mensual Mensual Mensual

Continua

TABLA 6

SSOP DE CONTROL DE PLAGAS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-04-CP	Control de Plagas	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de las siguientes plagas: D. Plagas de la estación E. Insectos rastreros (arácnidos F. Plagas de productos almacenados gorgojos, mariposas G. Roedores	Bodega de materias primas, producto terminado, cocina, comedor, laboratorios oficinas, SSHH, vestidores, casilleros, basureros, áreas exteriores Plaga F Bodega de harinas, producto terminado, área proceso.	Plaga D – E 1. Químico 2. Fisco/mecanico Plaga F-G 1. Saneamiento 2. Químico 3. Control de temperaturas 4. Educativo 5. Fisco/mecanico	1. Quincenal 2. Permanente Plaga F-G 1. Programado 2. Según inspección. 3. Al caso especifico 4. Permanente	Calidad Calidad Calidad	Mensual Mensual Mensual

TABLA 7

SSOP DE CONTROL DE MANEJO DE DESECHOS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-05-MD	Control de Manejo de Desecho	Este procedimiento indicará el control y el manejo de los desechos de la línea de fabricación de pastas.	1. Áreas externas y adyacentes	Recolección aspiración clasificación .	Diario en planta Tres veces por semana el recolector municipal	Producción	Mensual

TABLA 8
SSOP DE CONTROL DE LAVADO DE MANOS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-06-LB	Control del lavado de baños	Este procedimiento indicará como se debe realizar la limpieza y desinfección de los baños, los productos utilizados y control.	Todos los baños, lavamanos de la planta.	Barrido, Lavado, limpieza con detergente, enjuague y desinfección.	3 veces diarias y por turno	Producción	Semanal

TABLA 9

SSOP DE MANEJO DE SUSTANCIAS DE LIMPIEZA

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-07-MS	Manejo de sustancias de limpieza y desinfección.	Este procedimiento indicará el almacenamiento, manejo , uso de los productos de limpieza .	Ollas de Preparación Utensilios Amasadoras Baños	Recolección de basura Lavado con detergente Enjuague Desinfección	Diario y como lo indique el programa.	Producción	Semanal

CAPITULO 3

3. DISENO Y SISTEMA HACCP.

3.1 Formación del Equipo HACCP.

En la creación, desarrollo y manejo del sistema HACCP para una planta de pasta, es importante que el personal involucrado tenga el conocimiento necesario relacionado con la interdisciplina, organización, asuntos tecnológicos y científicos de la planta, por lo cual se requiere crear un grupo de trabajo especial, el cual pueda dirigir y analizar problemas específicos desde diferentes perspectivas.

El equipo de trabajo HACCP de la planta de Pasta Secas estará conformado por los siguiente miembros que pueden considerarse apropiados para una empresa grande o mediana:

1. Gerente de Aseguramiento de Calidad (Líder del proyecto)
2. Jefe de Mantenimiento
3. Gerente de producción y / o empaque
4. Un tecnólogo de producto
5. Microbiólogo responsable de sanidad e higiene

Para una empresa o estructura pequeña, alguna de estas posiciones o varias de las posiciones pueden ser manejadas por una sola persona.

Nuestro equipo HACCP Pastas ha sido capacitado y entrenado en los principios del sistema HACCP y su aplicación.

Es importante también el compromiso de la gerencia para que el plan HACCP funcione correctamente, a fin de que sea una prioridad en la compañía y se implemente efectivamente.

El primer propósito del equipo fue formular una descripción completa del producto pastas (fideos-tallarines) que incluye los usos para el cual fue diseñado, esto debe hacerse a través de la evaluación de las materias primas usadas y de las características del proceso de producción, almacenamiento y distribución del producto tamizado.

3.2 Descripción del producto y su uso.

La pasta llamada comúnmente en nuestro mercado (Fideos-Tallarines), es un alimento conocido desde la antigüedad. En los siglos XI y XII, se dice que los árabes trajeron la pasta a Italia y que tomaron la idea de los pueblos del medio oriente, se descarto que Marco Polo la haya traído desde la China como inicialmente se pensaba, debido a que se encontraron manuscritos en donde se habla de la pasta mucho antes de que regrese de sus viajes.

La elaboración de pasta industrialmente comienza en el siglo XIX y desde entonces la tecnología para su fabricación es cada vez mas especializada. Ver Figura 3.1 Línea Automática de Secado de Pastas.

La Pasta (Fideos-Tallarines) de acuerdo al proceso pueden ser: frescas, secas, rellenas o no. Las pasta de acuerdo a su forma puede ser: Larga (tallarines), Corta (Formatos muy variados). La pasta de acuerdo a la formulación puede ser: Simples (Harina y agua), al Huevo, Compuestas (rellenas, de vegetales, etc.). Ver Figura 3.2 La Pasta.

FIGURA 3.1

LINEA AUTOMATICA DE SECADO DE PASTAS

FIGURA 3.2

LA PASTA

La pasta es un alimento elaborado a partir de subproductos del trigo que sufre un proceso de mezcla-amasado no fermentado, moldeado y secado cuando es el caso de pastas secas. Las pastas secas contienen un porcentaje muy bajo de humedad 11-12% lo cual permite que se conserven durante largos períodos (tiempo de vida útil 1 año).

La pasta (Fideos-tallarines) esta compuesta básicamente de Harina o Sémola de trigo duro y agua aunque también puede contener otros ingredientes de menor porcentaje como son huevo, vegetales, adición de vitaminas y otros ingredientes según su formulación.

La harina y la sémola son subproductos de la molienda del trigo, el trigo tiene la particularidad con relación a otros cereales de poseer dos proteínas llamadas gliadina y glutenina que al contacto con el agua forman un compuesto llamado gluten. La calidad y la cantidad de gluten de una harina o sémola hacen que una pasta sea de mala o buena calidad. El gluten le da a la pasta propiedades reológicas como son:

facilidad en el moldeado, elasticidad, resistencia reológica (al dente) después de cocción y otras características propias del producto.

La harina es el resultado de las ultimas moliendas del trigo, es blanca y con granulometría muy fina, mientras la sémola es el resultado de las primeras moliendas del trigo es de color amarillo y de granulometría gruesa, su diferencia radica básicamente en la calidad de pasta que da cada una, y que esta muy relacionada con la calidad del gluten y el color de las mismas, siendo la sémola la que da mayor percepción de calidad.

La pasta Italiana por legislación debe ser elaborada con sémola de trigo duro, mientras que en los países latinoamericanos la pasta que se conoce es elaborada a partir de harina.

Es importante conocer que se aconseja que la pasta sea elaborada a partir de harinas o sémolas de trigo duro, el cual es muy distinto al trigo blando especialmente en las propiedades reológicas que da a la pasta.

El trigo blando generalmente se usa en la fabricación del pan, su gluten es pobre y posee gránulos de almidón grandes lo que hace a los fideos pegajosos cuando se preparan. La pasta debe prepararse con harina de trigo duro, ya que el gluten que se forma es más compacto y posee gránulos más pequeños de almidón que hacen que la pasta sea más consistente y elástica, lo que la hace más resistente a la cocción.

En nuestro país la pasta es elaborada a partir de harinas que son el resultado de las mezclas de trigos blandos y duros, debido a que nuestra economía no permite tener productos competitivos hechos solo de sémola.

En Ecuador los Molineros no hacen sémola, los molinos locales fueron diseñados para moler trigo blando y hacer harina, con ciertas adaptaciones, mecánicas, algunos de ellos recién en estos tres últimos anos están elaborando sémola para pasta.

Las harinas según Decreto Nacional por ser un alimento popular deben ser fortificadas con las vitaminas del complejo B, precisamente por que estas se pierden en la molienda del trigo, así mismo siendo la pasta un producto de consumo masivo se exige a los molineros, la fortificación obligatoria de Hierro, mineral del cual se conoce nuestra población posee deficiencia nutricional.

Las pastas pueden también poseer en su formulación huevo pero la legislación Europea también adoptada por nuestro país indica que para poder ser declarado debe poseer por lo menos 200 gramos de huevo por cada 1000 gramos de harina.

USO

Las pastas son alimentos saludables y de amplio consumo popular, además de aportar importantes porcentajes de carbohidratos y de proteínas contienen sales minerales, vitaminas esenciales y fibra, por esta razón son consumidos por las personas como un alimento de primera necesidad en la dieta de adultos y niños de todas las edades.

El uso gastronómico más conocido es los tallarines con salsas de vegetales y proteínas, también se consumen en sopas y en una variedad muy amplia de apetitosos platos.

TABLA 10

VALOR NUTRITIVO DE LA PASTA	
Calorías Kcal.	340
Carbohidratos g	72
Grasas g	1
Proteína g	11
Sales minerales g	1
Fibra dietética g	3
Agua g	12
Calcio mg	22
Hierro mg	1,60
Fósforo mg	144
Magnesio mg	38
Potasio mg	54
Sodio mg	5
Vitamina B1 mg	0,13
Vitamina B2 mg	0,10
Niacina mg	1,10
Ac. Pantoténico mg	0,40
Vitamina B6 mg	0,20
Vitamina E ui	3

Valor nutritivo medio de 100 g de pasta de trigo duro

TABLA 11

PARAMETROS FISICO QUIMICO DE LAS PASTAS SECAS

EN 1375:2000		
REQUISITOS PASTAS SECAS ALIMENTICIAS		
PARÁMETRO	**MÍNINO**	**MÁXIMO**
% Humedad		12,5
% Contenido de Cenizas		0,85
% Almidón	0,20	0,45
% Acidez (exp ac.láctico)		0,50
% Proteína	12,50	

En los países más avanzados donde se conoce mas información nutricional, la pasta esta muy presente en la dieta así por ejemplo el consumo medio de pasta por persona / año es en:

Italia	35-36 Kilos	Suiza	11-12 Kilos
Francia	9-10 Kilos	EEUU	6-7 Kilos
Alemania	5-6 Kilos		

En Latinoamérica el consumo medio de pasta por persona / año es:

Venezuela	25 Kilos	Argentina	18 Kilos
Perú	11 Kilos	Colombia	5 Kilos
Ecuador	3 Kilos		

A pesar de que en Latinoamérica el consumo de pastas es menor que en los países desarrollados este se ha incrementado en los últimos años debido a que el consumidor a comenzado a sustituir algunos alimentos como son algunos cereales(arroz), tubérculos(papas) y que por historia han sido importantes en la dieta.

Específicamente con la influencia de los países vecinos. Muchos de nuestros productores de Ecuador están exportando a Perú, Colombia, Venezuela y para ello cada vez están sujetos a mas controles donde un sistema HACCP es justificado.

3.3 Diagrama de flujo y descripción del proceso de producción.

A continuación el equipo HACCP desarrolló un diagrama de flujo con detalles específicos de todas las fases del proceso de producción de Pastas Secas con huevo y vitaminas, verificando mediante visita a planta el cumplimiento del flujo.

El equipo analizó cuidadosamente cada una de las fases del proceso y obtuvo información relevante y datos del proceso (microbiológicos, biológicos, químicos y físicos) los cuales se usaron para el análisis de riesgos y peligros.

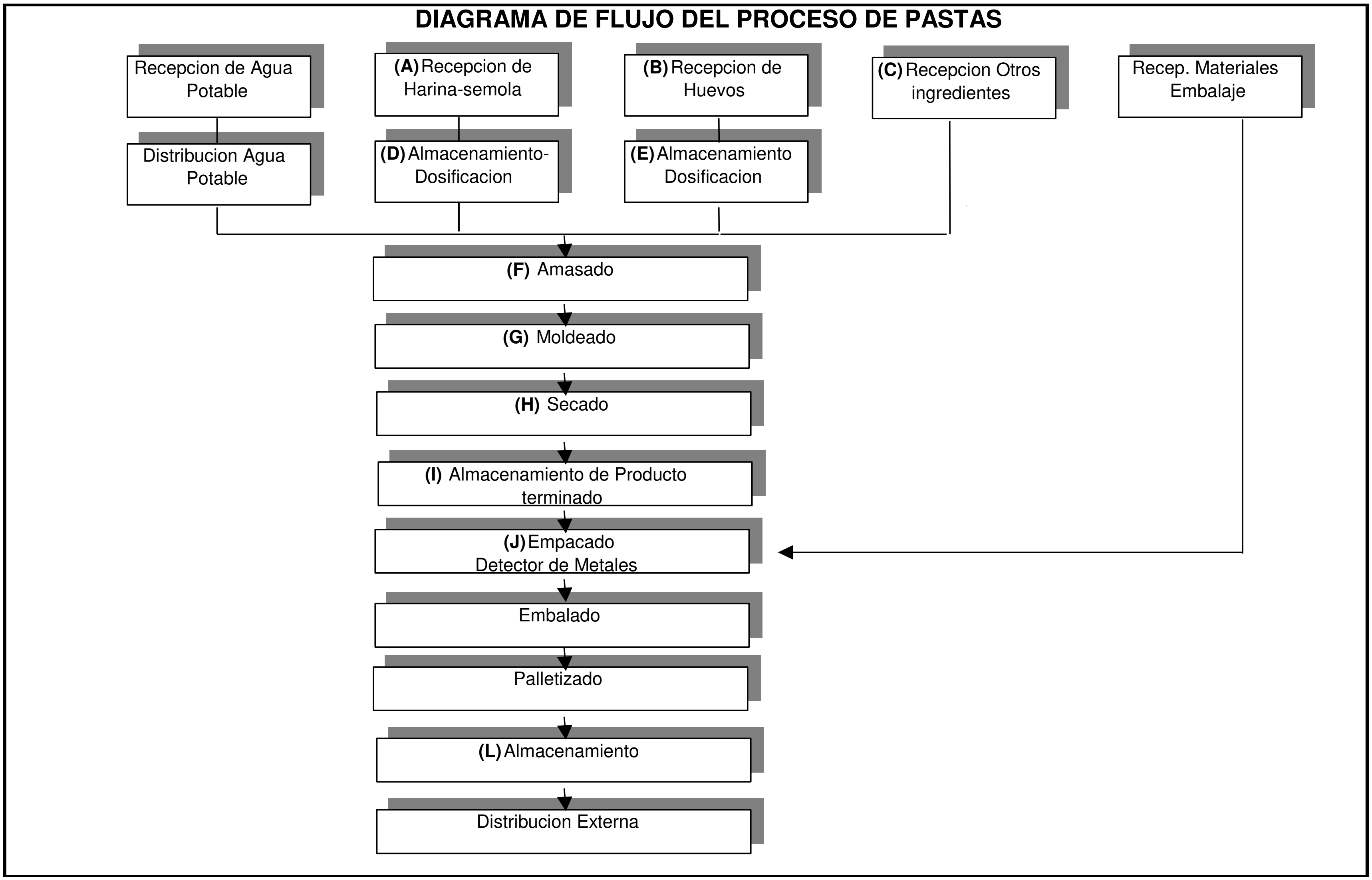
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PASTAS
Recepcion de Agua Potable
(A) Recepcion de Harina-semola
(B) Recepcion de Huevos
(C) Recepcion Otros ingredientes
Recep. Materiales Embalaje
Distribucion Agua Potable
(D) Almacenamiento-Dosificacion
(E) Almacenamiento Dosificacion
(F) Amasado
(G) Moldeado
(H) Secado
(I) Almacenamiento de Producto terminado
(J) Empacado
Detector de Metales
Embalado
Palletizado
(L) Almacenamiento
Distribucion Externa

TABLA 12

ETAPAS DEL PROCESO DE PASTAS SECAS

AREA DE RIESGO	ETAPA DEL PROCESO
A	Recepcion de Harina/Semola
B	Recepcion de Huevos
C	Almacenamiento y transporte de Harina
D	Tamizado de Harina
E	Almacenamiento y transporte de Huevo
F	Mezclado y Amasado
G	Moldeado
H	Secado
I	Almacenamiento de producto en silos
J	Envasado -Detector de metales
K	Almacenamiento de Producto terminado para distribuccion

Descripción del Proceso de Producción de Pastas Secas

Recepción de materias primas.- La harina, sémola y demás ingredientes como huevo en polvo, vitaminas y minerales son recibidos en las bodegas, los lotes son identificados y a la llegada se recibe certificado de análisis del proveedor. Harina: Recepción bodega de Harina. Huevos y vitaminas: Recepción Bodega General de Insumos.

En el caso de las Harinas cada lote a su llegada es inspeccionado previo a su ingreso verificando a través del cernido que el lote no llegue contaminado por plagas.

Almacenamiento de materias primas.- Las materias primas de acuerdo a su naturaleza son almacenadas en bodegas especificas donde esperan su inspección y análisis físico – químico microbiológico. Después de ellos son aprobados para su uso en el proceso. Las condiciones de almacenamiento son controladas.

La Harina cumple con BPM de palletizado, iluminación y ventilación. El huevo deshidratado es almacenado en cuartos fríos donde se controla la temperatura y Humedad relativa 18^0 C y HR 44%.

Tamizado.- Una vez que la harina o sémola ha sido aprobada para ser usada, es tamizada con el objeto de separar las impurezas que pueden encontrarse en ella así como también cualquier otro objeto extraño.

Dosificación.- La dosificación de las materias primas en las cámaras de mezclado y amasado se hace automáticamente por empuje con aire a través de tuberías. Se dosifica Sémola o harina en un 70%. La formulación de los ingredientes va de acuerdo al tipo de fideos que se va realizar. El huevo deshidratado, las vitaminas y minerales siempre se incorporan junto con el agua.

Amasado.- La mezcla de harina o sémola con agua y demás ingredientes se las realiza en cámaras de amasado las cuales tienen vacío (60-65 mm Hg.), que facilitara que las proteínas del trigo no se destruyan y forme un gluten consistente que facilite luego el moldeado, el vacío también permite la incorporación de las vitaminas en esta etapa.
La masa que se forma al paletear los ingredientes unos contra otros es homogénea y posee aproximadamente en esta etapa un 30% de humedad por lo que es muy maleable. La masa será llevada a los moldes para darles el formato programado. Ver Figura 3.3 Prensa de una Línea de Pastas.

FIGURA 3.3

PRENSA DE UNA LÍNEA DE PASTAS

Moldeado.- A través de tornillos sin fin la masa pasa al moldeado. El moldeado consiste en extruír o hacer pasar por presión la masa a moldes para obtener la forma deseada. Estos moldes se cambian dependiendo del formato que se desea realizar.

Las pastas largas son cortadas, niveladas y extendidas sobre canas para ser transportadas al secadero, todo en forma automática. Para las pastas cortas se utilizan moldes circulares con cuchillas rotativas. Dependiendo de la forma de la pasta los dispositivos son mecánicamente diferentes, por ejemplo en el caso de pasta corta troquelada (lazos) el equipo poseerá rodillos que laminaran la masa y luego pasara por el troquel de lazo el cual le dará la forma final. Ver Figura 3.4 Moldeado de Pasta Larga y Figura 3.5 Moldeado de Pasta Corta.

Secado.- Este es el proceso básico de las Pastas secas, consta de tres etapas :

a) Encartado: Le quita a las pastas un 1% de humedad, tiene importancia porque al endurecerlas superficialmente permite el transporte de la misma a través del secado y evitara su deformación.

FIGURA 3.4

MOLDEADO DE PASTA LARGA

FIGURA 3.5

MOLDEADO DE PASTA CORTA.

b) Presecado: Elimina 30-40% de humedad en 60-90 minutos mediante circulación de aire caliente alternando con etapas de reposo y tiene varias funciones: por un lado evita el crecimiento de bacterias y por otro conserva mejor la coloración de la pasta al evitar la acción de las enzimas que degradan el color.

c) Secado: También con aire caliente y humedad controlada. Durante este proceso el fideo sufre una contracción de un 10%: si se hace muy rápido se seca primero la parte externa, y al continuar el secado de la parte interna, no es acompañado por la parte externa y el fideo se resquebraja. Este proceso en la actualidad ha evolucionado y cada vez es más rápido por la tecnología aplicada, antes demoraba hasta 4 días, ahora se hace aproximadamente en 4-6 horas. Ver Figuras 3.6, 3.7, 3.8, 3.9 Curvas de Secados de Pasta.

Todo el proceso se hace en túneles de secado donde el producto recorre un largo trayecto a diferentes temperaturas y humedades. A la salida del secadero hay un proceso de enfriamiento ligero por ventilación, luego uno mas lento de deposito en silos y finalmente el envasado automático . Ver Figura 3.10 Túneles de Secado de Pasta.

FIGURAS 3.6

CURVAS DE SECADOS DE PASTA.

FIGURA 3.7

CURVAS DE SECADOS DE PASTA.

FIGURA 3.8

CURVAS DE SECADOS DE PASTA.

FIGURA 3.9

CURVAS DE SECADOS DE PASTA.

FIGURA 3.10

TÚNELES DE SECADO DE PASTA.

Almacenamiento de Producto terminado.- El producto terminado puede pasar directamente a las envasadoras a través de cangilones, este es el caso generalmente de la pasta larga la cual sale del secadero fría y se corta fuera del secadero e inmediatamente se envasa en maquinas automáticas.

Las pastas cortas generalmente se llevan a través de bandas transportadoras a silos de almacenamiento hasta su envasado

Empaquetado.- Se lo puede realizar en empacadoras automáticas, con selladoras de mordaza metálica calientes. El material de empaque que se usa proviene del fabricante en rollos y la propia máquina forma la funda, pone el producto y sella. Generalmente se usa laminados de plásticos (Polipropileno-poliéster).

Las empacadoras poseen balanzas incorporadas y detectores de metales, las cuales se calibran para que se dosifique el fideo en el empaque con peso correcto y libre de metales extraños.

Palletizado.- Una vez empacado el producto, este es embalado en su material secundario (Funda o cartón) y es palletizado siguiendo las BPM planteadas para este proceso. Los pallets con el producto son llevados a las bodegas destinadas para este fin.

Almacenamiento.- El producto ingresa a la bodega una vez que el departamento de calidad ha aprobado su ingreso. Las bodegas son monitoreadas en limpieza y ventilación así como se verifica la rotación del producto para la distribución del mismo a los puntos de expendio.

3.4 Identificación de los Peligros y sus Medidas Preventivas.

El equipo HACCP identificó todos los peligros de contaminantes biológicos, microbiológicos, químicos y físicos que pueden ocurrir en cada fase del proceso de producción, incluyendo el aprovisionamiento y almacenamiento de las materias primas. Identificó el punto, fase o proceso en el cual es posible que estos ocurran, aumenten o persistan y la probabilidad de ocurrencia.

"Causa" es definida como " todo lo que contribuye o produce el peligro"

El equipo analizó las causas de contaminación para establecer medidas preventivas, las cuales tienen la finalidad de eliminar los peligros o reducir su impacto o incidencia a niveles aceptables.

“Medida preventiva” operación estructural para reducir o quitar la causa de contaminación.

Más que una medida fue necesario prevenir un peligro específico. Las medidas preventivas que se implementaron en este plan HACCP ya están incluidas en los procedimientos de limpieza y sanitización del ambiente de trabajo, de la planta, y de los medios de transportación, tales como desinfección, tratamiento de desratización es decir SSOP y BPM.

Los peligros en la industria de la pasta, pueden estar ligados a diferentes tipos de contaminación y a diferentes causas. La Tabla 13, indica los factores potenciales responsables de la contaminación en el proceso de pasta clasificado como factores microbiológicos, biológicos, químicos y físicos.

La Tabla 14 de Análisis de Riesgos indica en cada etapa, los peligros al que se somete el proceso de pastas.

La Tabla 15 resume los riesgos encontrados en el proceso de Pastas Secas.

TABLA 13

FACTORES POTENCIALES DE CONTAMINACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PASTAS SECAS

Microbiológicos	Bacterias Mohos	Enterobacterias Salmonella Staphilococcus Áureos Aspergillus
Biológicos	Artrópodos Roedores Pájaros Impurezas biológicas (Test de suciedad) Cabellos	Insectos de campos, insectos de comestibles y ambiente. Ratones y/o sus excretas. Pájaros y/o sus trazas microscópicas, fragmentos de insectos y pelos de roedores
Químicos	Micotóxinas Residuo de pesticidas Residuos de medicinas de uso veterinario Metales pesados Trazas de lubricantes	Exceso de limite permitido Exceso de limite permitido Exceso de limite permitido Exceso de limite permitido Exceso de limite permitido
Físicos	Objetos metálicos extraños Objetos no metálicos extraños	Vidrio, madera, papel, plástico, metales, etc.

TABLA 14
ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de Harina/ Sémola	**Biológico** • Mohos	Sí	La harina / sémola puede presentar crecimiento de mohos por Humedad alta y temperatura no controlada y esta a su vez generar toxinas perjudiciales para la salud.	Solicitar al proveedor certificado de análisis de cada uno de los lotes Control de la humedad de la harina. Realizar análisis para mohos
	• Insectos / plagas • Impureza Biológicas	Sí Sí	Higiene de Alimentos para consumo Humano BPM.	Realizar un análisis visual para detectar su presencia Entrenamiento del personal a cargo de la recepción. Muestrear cada lote y tamizar, para chequear presencia o no de insectos o impurezas Calificar Proveedores

continua

TABLA 14
ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de Harina/ Sémola	**Químico** • Micotóxinas	SI	Las aflatoxinas son mutagénicas y cancerígenas para los seres humanos.	Solicitar al proveedor certificado de análisis de cada uno de los lotes Realizar un análisis de micotóxinas cada 3 meses
	• Metales pesados	SI	Toxicidad comprobada en seres humanos	Solicitar al proveedor certificado de análisis de cada uno de los lotes
	• Residuos pesticidas	SI	Toxicidad comprobada en seres humanos	Solicitar al proveedor certificado de fumigación de cada uno de los lotes

continua

TABLA 14
ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de Harina/ Sémola	**Físicos** • Objetos metálicos extraños • Objetos no metálicos extraños	SÍ SÍ	Pueden causar daño en la salud del consumidor	Uso de cernidores, imanes y detector de metales
Recepción de Huevo deshidratado	**Biológico** • Enterobacterias • Estafilococos áureos • Salmonella	SI	Todas estas bacterias son patógenas, causan enfermedades. • Diarrea • Enterotóxina causa Gastroenteritis • Tifoidea	Solicitar al proveedor certificado de análisis de los lotes. Realizar análisis de control a cada lote, si no cumple rechazar Revisar integridad del empaque, si no esta correcto rechazar Inspección a la fabrica de los proveedores y transportación del mismo.

continua

TABLA 14
ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de Huevo deshidratado	**Químico** • Residuo de drogas veterinarias	SI	Pueden existir residuos de drogas que se dieron a las aves que pueden afectar la salud del consumidor	Calificar proveedores Solicitar certificado de análisis de cada lote Trimestralmente enviar a laboratorios acreditados muestras para el control de estas drogas
Almacenamiento y transporte de Harina / sémola	**Biológico** • Mohos	SI	Un mal almacenamiento con humedades altas puede originar mohos y sus toxinas, las cuales causan mutaciones	Correcto almacenamiento y método de rotación en función del tiempo. Control de la Humedad y temperatura de las bodegas Monitorear la presencia de mohos

continua

TABLA 14
ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Almacenamiento y transporte de Harina / sémola	**Biológico** Plagas y roedores	Si	No son aceptables su presencia en los alimentos	Cumplimiento de las GMP
	Químico • Micotóxina	SI	Incorrecto almacenamiento puede originar el crecimiento de mohos y por lo tanto la presencia de Micotoxinas, que pueden ser cancerígenas y mutagénicas en seres humanos	Control de temperatura y Humedad ambiental Control de temperatura y humedad en la harina Realizar análisis de presencia de toxinas
Tamizado Harina/Sémola	**Físico** • Objetos extraños: metálicos y no metálicos	SI	Podrá causar daño al consumidor por atoramiento o corte.	Mantenimiento preventivo del tamizador Entrenamiento del personal responsable

TABLA 14
ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Tamizado Harina/Sémola	**Físico** • Objetos extraños: metálicos y no metálicos	SI	Podrá causar daño al consumidor por atoramiento o corte.	Chequear diariamente materiales extraños encontrados para determinar origen y medidas preventivas
Almacenamiento y transporte del huevo.	**Biológico** • Estafilo-cocos Áureos. • Mohos	SÍ	Mal almacenamiento, humedades altas, transporte inadecuado causa mohos y Patógenos.	Control de temperatura y humedad en bodegas de almacenamiento Rotación adecuada del producto-Programa. Revisión periódica de la integridad del empaque del producto

TABLA 14

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Mezclado y amasado	**Biológico** • Mohos • Estafilococos Aureus.	SI	Higiene defectuosa, mala manipulación causa mohos y estafilococos causante de gastroenteritis	Remoción frecuente de los residuos de las masas para evitar su acumulación Aplicación de BPM y SSOP en los equipos, personal
	Físico • Objetos extraños metálicos o no metálicos	SÍ	Puede llegar al consumidor y causar obstrucción de vías respiratorias	Mantenimiento preventivo de los equipos a usarse. Aplicación de las BPM y SSOP en equipos y personal.

continua

TABLA 14

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Moldeado	**Biológicos** • Estafilococos Áureos	NO	Por manipulación y falta de higiene de moldes y tornillo de compresión Microorganismos patógenos causa gastroenteritis	Aplicación de BPM y SSOP en los equipos y personal
	Químico • Trazas de Lubricantes	SI		Aplicación de lubricantes aprobados para contacto con los alimentos
	Físico • Objetos metálicos extraños		Pueden causar daño y obstrucción en vías respiratorias al consumidor	Mantenimiento preventivo de los equipos

Continua

TABLA 14

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Secado	**Biológico** • Estafilococos Áureos (Huevo) • Mohos	SI	Sobrevivencia microorganismos patógenos	Control de tiempo y temperatura según norma Mantenimiento adecuado de los equipos de control. Capacitación del personal
	Químico • Trazas de lubricantes	NO	Por exceso o incorrecta lubricación	Aplicación de BPM y SSOP en los equipos y personal
	Físico • Objetos metálicos o no metálicos extraños	NO	Por desprendimiento de equipos y malas practicas de mantenimiento	Aplicación de BPM y SSOP en los equipos y personal Programa de mantenimiento Detector de metales al final de la línea.

Continua

TABLA 14

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE PASTAS.

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Almacenamiento de producto terminado en silos antes de envasar	**Biológicos** • Mohos • Plagas y roedores	Si	Desarrollar micotoxinas patógenas	Control de temperatura y control de humedad Aplicación BPM s SSOP Capacitación del personal
Envasado	**Físico** Presencia de objetos no metálicos Objetos metálicos	SI	Daños al consumidor	Mantenimiento preventivo de envasadoras. Uso de detector de metales Calibración y mantenimiento de Detector de metales.
Almacenamiento para distribución	**Biológicos** • Plagas y roedores	NO	Residuos de sus excretas en sus productos pueden causar daño en la salud del consumidor	Aplicación de GMP y SSOP

TABLA 15

RIESGOS ENCONTRADOS EN EL PROCESO DE PASTAS SECAS.

AREAS DE RIESGOS

Contaminantes	Areas de Riesgos	Recepcion Harina-Semola A	Recepcion Huevos B	Almacenamiento Harina-Semola C	Tamizado de Harina-Semola D	Almacenamiento Huevo E	Amasado F	Moldeado G	Secado Enfriamiento H	Almacenamiento Producto terminado I	Envasado J	Alamacenamiento Distribucion K
Biologico	Estafilococos		Riesgo			Riesgo	Riesgo	Riesgo	Riesgo			
	Enterobacterias		Riesgo									
	Salmonelas		Riesgo									
	Mohos	Riesgo					Riesgo		Riesgo	Riesgo		
	Plagas y roedores	Riesgo		Riesgo								Riesgo
	Impurezas Biologicas	Riesgo										
Quimico	Micotoxinas	Riesgo		Riesgo								
	Pesticidas	Riesgo										
	Residuos Drogas Veterinarias		Riesgo									
	Trazas de Lubricantes							Riesgo	Riesgo			
	Metales pesados	Riesgo										
Fisico	Objetos metalicos extranos	Riesgo			Riesgo		Riesgo	Riesgo	Riesgo		Riesgo	
	Objetos no metalicos extranos				Riesgo		Riesgo		Riesgo		Riesgo	

En resumen de lo expuesto en las tablas de determinación de riesgos y peligros se concluye que los factores potenciales de contaminación microbiológica en el proceso de producción de pastas, están ligados a bacterias, toxinas y mohos, su presencia generalmente proviene de las materias primas o del mal manejo de la planta.

En el caso específico de desarrollo de mohos, su contaminación podría derivarse en un riesgo químico, micotóxinas, un producto secundario del metabolismo del hongo. Los factores más importantes que influyen en el desarrollo y multiplicación del hongo y consecuentemente la formación de micotóxinas, es sin duda la humedad de los comestibles y la temperatura de almacenamiento.

Otros contaminantes biológicos más comunes son las plagas y roedores que infestan los cereales ya sea con sus residuos, excretas, etc. También puede haber contaminación causada por impurezas biológicas tales como fragmentos de insectos (huevos y larvas), etc.

Los principales peligros de la contaminación química están relacionados con las mencionadas micotóxinas, pesticidas y los residuos de medicinas veterinarias en particular a la presencia de residuos sobre los límites permitidos por la legislación vigente tal como por la presencia de metales pesados (plomo, cadmio). Otros tipos de contaminantes químicos pueden ser representados por algunas sustancias propias de los materiales de empaques.

Con respecto a los contaminantes físicos, la contaminación puede ocurrir por metales o no metales, (vidrio, fibra, plástico, papel) y otros objetos extraños.

3.5 Identificación de los Puntos Críticos de Control y sus Limites críticos

Una vez que el equipo identificó los posibles peligros y medidas preventivas de cada etapa del proceso, se procedió a identificar los puntos críticos de control.

“Un punto crítico de control (PCC) significa un punto, fase o procedimiento en el cual es necesario llevar a cabo una acción de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relativo a la integridad higiénica y segura de un producto alimenticio”.

El número de puntos críticos de control encontrados en el proceso de Pastas Secas dependió básicamente de la formulación del producto (Pasta: Harina/Sémola, agua, huevo y vitaminas).

Para analizar los puntos críticos de control, se siguió el siguiente esquema:

a) Se analizó el diagrama de flujo de proceso de fabricación de pastas secas.
b) Se recopiló y analizó datos históricos del proceso. (Datos sobre accidentes, problemas, quejas, datos estadísticos, etc.)
c) Se realizó una cuidadosa inspección de la planta en la fase de producción, en las paradas, en la limpieza y en los programas de mantenimiento.
d) Se utilizó el árbol de decisiones de PCC en donde se contestó una serie de preguntas:

Pregunta 1: Existe alguna (s) medida (s) preventiva (s) en esta etapa o en etapas subsecuentes del proceso para el riesgo o peligro indicado?

Pregunta 2: ¿Esta etapa elimina o reduce la ocurrencia probable de un riesgo a niveles aceptables?

Pregunta 3: ¿Puede ocurrir contaminación con riesgos identificados en excesos de niveles aceptables o pueden aumentar estos a niveles inaceptables?

Pregunta 4: ¿Puede una etapa subsecuente eliminar los riesgos identificados o reducir la ocurrencia probable a niveles aceptables?

A continuación la Figura 3.11 Árbol de decisiones.

ARBOL DE DECISIONES PARA PCC

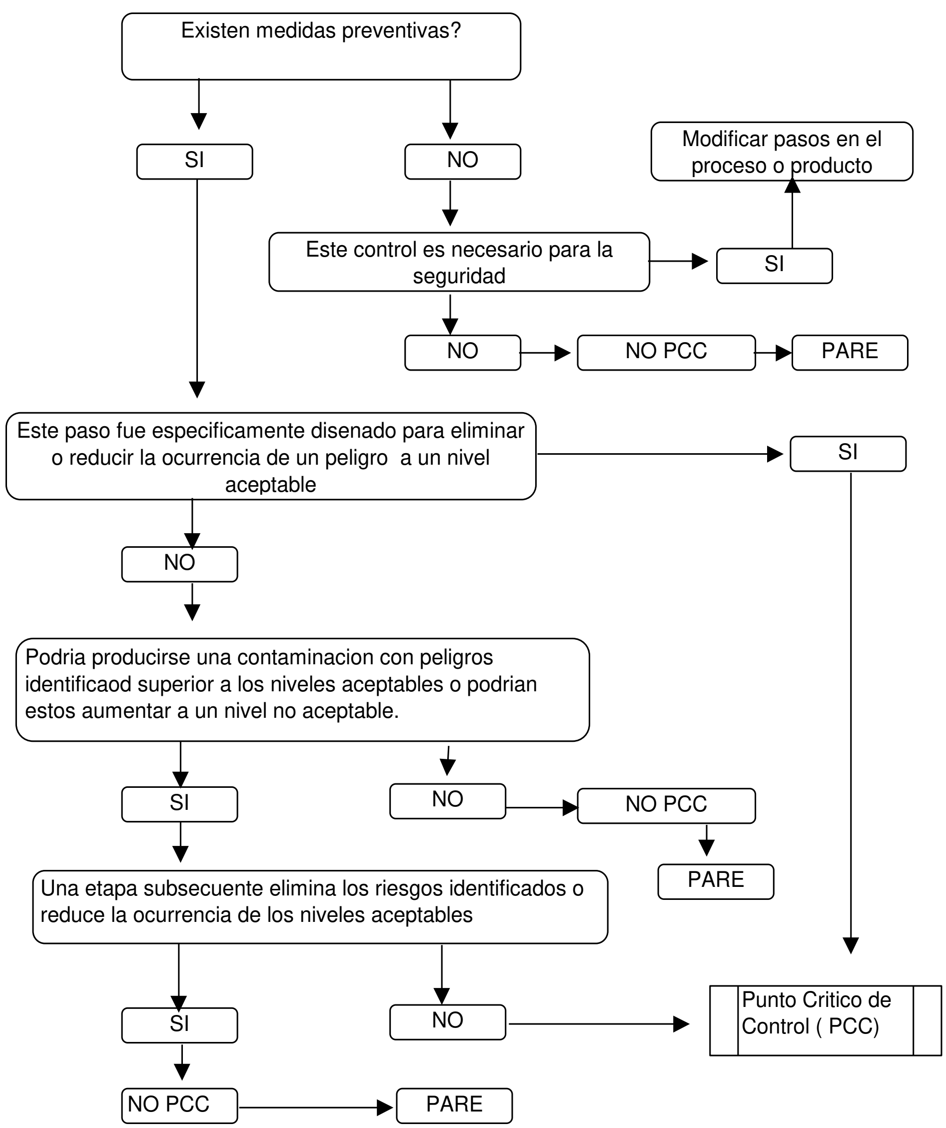

TABLA 16

IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DEL PROCESO DE PASTAS. ARBOL DE DECISION.

ETAPA	RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de harina / sémola	**BIOLÓGICO** • Mohos • Insectos / plagas • Impurezas Biológicas	SI SI SI	NO NO NO	SI SI SI	SI SI SI	NO NO NO
	QUÍMICO • Micotóxinas • Metales • Residuos pesticidas	SI SI SI	NO NO NO	SI NO NO	NO	SI NO NO
	FISICOS • Objetos metálicos • Objetos no metálicos extraños	SI SI	NO NO	SI SI	SI NO	NO NO
Recepción de huevo deshidratado	**BIOLOGICO** • Enterobacterias • Estafilococos Áureos • Salmonella	SI SI SI	NO NO NO	NO SI NO	SI SI SI	NO NO NO
	QUIMICO Residuo de drogas veterinarias	SI	SI	NO		NO

continua

TABLA 16

IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DEL PROCESO DE PASTAS. ARBOL DE DECISION.

ETAPA	RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC
Almacenamiento y transporte de Harina/ Sémola	**BIOLOGICO** • Micotóxinas • Insectos, plagas, roedores	SI SI	NO NO	SI SI	NO SI	SI NO
Tamizado harina / sémola	**FISICO** • Objetos metálicos • Objetos no metálicos extraños	SI SI	NO SI	SI	SI	NO SI
Almacenamiento y transporte del huevo	**BIOLÓGICO** • Estafilococos Aureus • Mohos	SI SI	NO NO	SI SI	SI SI	NO NO
Mezclado y amasado	**BIOLOGICO** • Mohos • Estafilococos aureus	SI SI	NO NO	SI SI	SI SI	NO NO
	FISICO • Objetos metálicos extraños • Objetos metálicos o no metálicos	SI SI	NO NO	SI SI	SI SI	NO NO

continua

TABLA 16

IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DEL PROCESO DE PASTAS. ARBOL DE DECISION.

ETAPA	RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC
Moldeado	**BIOLOGICO** • Estafilococos Áureos	SI	NO	SI	SI	NO
	FISICO • Objetos metálicos	SI	NO	NO	SI	NO
	QUIMICO • Trazas de lubricantes	SI	NO	NO		NO
Secado	**BIOLOGICO** • Estafilococos Áureos • Mohos	SI SI	SI SI	SI NO	NO	SI NO
	QUIMICO • Trazas de lubricantes	SI	NO	NO		NO
	FISICO • Objetos metálicos • Objetos no metálicos	SI SI	NO NO	SI SI	SI SI	NO NO
Almacenamiento de Producto Terminado silos antes de envasar	**BIOLOGICO** • Mohos • Insectos	SI	NO	NO		NO
Envasado	**FISICO** • Objetos no metálicos • Objetos metálicos	SI SI	NO NO	SI SI	NO NO	SI SI

TABLA 17

PUNTOS CRITICOS DE CONTROL IDENTIFICADOS EN UNA LINEA DE PROCESO DE PASTAS SECAS.

PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC) IDENTIFICADOS

Contaminantes	Areas de Riesgos	Recepcion Harina-Semola A	Recepcion Huevos B	Almacenamiento Harina-Semola C	Tamizado de Harina-Semola D	Almacenamiento Huevo E	Amasado F	Moldeado G	Secado Enfriamiento H	Almacenamiento Producto terminado I	Envasado J
Biologico	Estafilococos								PCC		
	Enterobacterias										
	Salmonelas										
	Mohos										
	Plagas y roedores										
	Impurezas Biologicas										
Quimico	Micotoxinas	PCC		PCC							
	Pesticidas										
	Residuos Drogas Veterinarias										
	Trazas de Lubricantes										
	Metales pesados										
Fisico	Objetos metalicos extranos										PCC
	Objetos no metalicos extranos				PCC						PCC

Una vez que se identifico los puntos críticos de control del proceso de elaboración de Pastas Secas, el equipo HACC trabajo en establecer los limites críticos de control.

Límite crítico se define “ como un valor que establece un criterio para distinguir la aceptabilidad y la no aceptabilidad para una medida de control” Cada vez que un limite critico de determinado parámetro se excede es necesario una acción correctiva.

La Tabla 18 muestra los limites críticos establecidos para los PCC identificados en el proceso de elaboración de Pastas Secas.

TABLA 18

LIMITES CRITICOS ESTABLECIDOS PARA EL PROCESO DE PASTAS

PCC	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO
Recepción de Harina / sémola	**Químico** • Micotóxinas	Proveedor debe presentar certificado de análisis Controlar humedad de cada lote Realizar análisis de micotóxinas cada 3 meses	Limite máximo permisible 25 ppb Máximo 14% Limite máximo permisible 25 ppb
Almacenamiento y transporte de Harina / sémola	**Químico** • Micotóxinas	Control de Humedad del producto. Control de humedad relativa y temperatura en las bodegas. Rotación del producto GMP en las bodegas, SSOP de plagas. Realizar análisis semanal de micotóxinas	Máximo 14% HR %= 14% máximo T= 27 C máximo Tiempo máximo de almacenamiento 3 meses Limite máximo permisible 25 ppb
Tamizado Harina / sémola	**Físico** • Objetos extraños no metálicos	Mantenimiento preventivo del equipo para evitar desprendimiento de partes. Verificación del estado de los tamices	• Ausencia

continua

TABLA 18

LIMITES CRITICOS ESTABLECIDOS PARA EL PROCESO DE PASTAS

PCC	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO
Secado	**Biológico** Estafilococos Áureus (Huevo)	Controlar la temperatura y tiempo de secado en el primer piso del secador Mantenimiento de los equipos de control Entrenamiento de personal	Temperatura Mínimo 66^0 C Tiempo Mínimo 12 minutos
Envasado Detector de metales	**Físico** Objetos no metálicos extraños Objetos metálicos	• Mantenimiento preventivo de las envasadoras • Mantenimiento y calibración del detector.	Ausencia Ausencia

3.6 Determinación del Sistema de Monitoreo y las Acciones correctivas

El Equipo HACCP determinó los límites críticos de los PCC y determinó 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 capaz 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 pasta secas se dará en la línea de producción. Se aplicarán mediciones físicas, químicas las cuales son preferibles a las microbiológicas que generalmente toman mas tiempo.

El sistema de monitoreo responde claramente los siguientes datos:

- Qué se controlara?
- Dónde se controlara?
- Cómo se hará el control?
- Cuándo y con que frecuencia?
- Quién será el responsable de realizar los análisis y controles?
- Dónde se registrarán los resultados?
- Acciones correctivas en caso de desviación.

Acciones correctivas

El equipo HACCP también trabajó en instrucciones sobre acciones correctivas cuando los límites críticos se excedan o se desvíen.

Las acciones correctivas son todas las acciones que se llevan a cabo para poner bajo control un punto critico excedió el límite critico.

Las instrucciones que se dan incluyen también el manejo del producto no conforme que se genero cuando el punto critico estuvo fuera de control.

La Tabla 19 resume el Sistema de Monitoreo y las Acciones Correctivas para los Puntos Críticos de Control y sus Limites Críticos.

TABLA 19
SISTEMA DE MONITOREO PARA EL PROCESO DE PASTAS SECAS.

PCC	Peligro significativo	Limites Críticos	MONITOREO				Acción Correctiva
			Que	Como	Frecuencia	Quien	
Recepción de Harina / sémola	**Químico** • Micotóxinas	Limite máximo permisible 25 ppb Humedad de la harina Máximo 14 % Limite máximo permisible 25 ppb	Certificado de Análisis. Control de humedad Análisis de micotóxinas	Analizando si los resultados están de acuerdo a lo solicitado. Balanza infrarroja Kit de micotóxina	Cada lote Cada lote Cada 3 meses	Supervisor de calidad Supervisor de calidad Supervisor de calidad	No utilizar en caso de que no llega el certificado. Si es mayor rechazar el lote Si es mayor rechazar el lote
Almacena-miento y transporte de Harina / sémola	**Químico** • Micotóxinas	Limite máximo permisible 25 ppb Humedad de la harina Máximo 14 % Humedad Relativa Máx. 65% y 27 C máx.	Análisis de micotóxinas Control de humedad Humedad y temperatura de la bodega	Kit de micotóxina Balanza infrarroja Higrometro	1 vez por semana 1 vez por semana Todos los días	Supervisor de calidad Supervisor de calidad Jefe de bodega	Si es mayor rechazar el lote Si es mayor mandar a cuarentena Si es mayor encender enfriador de aire o Deshumificador

3.7 Determinación de los Procedimientos de Verificación

Los procedimientos de verificación son métodos, procesos, ensayos, etc. que usados conjuntamente con la etapa del monitoreo sirven para detectar la efectividad y validez del sistema HACCP o para establecer la necesidad de modificarlo.

Uno de los principios más complejos del HACCP es la verificación. HACCP ha resultado en el uso de un nuevo adagio “confía en lo que verificas”

Adicionalmente de chequear los archivos, los limites críticos o las desviaciones que ocurren cada vez, el procedimiento de verificación puede también incluir acciones que tengan como objetivo ver si los puntos críticos están bajo control. Por ejemplo se pueden tomar muestras para análisis microbiológicos y químicos de producto en proceso y producto terminado.

Establecer frecuencia y diferentes tipo de verificaciones deben ser tal que garantice que el sistema HACCP prevenga la ocurrencia de problemas de la seguridad de los productos.

La verificación provee un nivel de confianza que el plan HACCP esta basado en principios científico sólido, es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso y que se esta siguiendo.

El equipo HACCP siguiendo estos principios establecido las siguientes verificaciones que se exponen en la tabla de Registros y verificación.

3.8 Determinación de un Sistema de Registro y Documentación.

Para el proceso de Pastas se diseño registros para el monitoreo HACCP primordialmente para demostrar el control en los PCCs. Los registros HACCP proveerán una manera útil para probar si se han violado los límites críticos. La revisión oportuna de los registros por el Gerente de Calidad asegurara que los PCCs están siendo controlados de acuerdo al Plan HACCP.

Todos los registros de monitoreo HACCP para la planta de Pastas deben contener la siguiente información.

- Titulo del formulario
- Nombre de la compañía
- Fecha y Hora.
- Identificación del producto
- Medidas u observaciones
- Limites críticos

- Firmas o iniciales del operador
- *Firmas o iniciales del que revisa el registro*
- Fecha de revisión.

A continuación la Tabla 20 de Registros y Verificación que estable que registros se han diseñado para el control de los PCCs

TABLA 20

REGISTROS Y VERIFIACCION DELPROCESO DE PASTAS SECAS

PCC	Peligro	Limite Critico	Monitoreo	Registro	Verificación	Frecuencia
Recepción Harina/Sémola	**Químico** • Micotóxinas	Limite máximo permisible 25 ppb	Certificado de Análisis Resultados de análisis cada 3 meses	Registro de la revisión del certificado de análisis Registros de los análisis de los resultados	Revisión si el registro fue revisado por la persona responsable Revisión de los registros de los análisis realizados	Quincenal
Almacenamiento y transporte Harina/Sémola	**Químico** Micotóxinas	• Humedad máxima del producto 14%. • Limite máximo permisible 25 ppb • Humedad Relativa Máx. 65% y 27 C máx.	• Humedad del producto. • Cantidad de Micotóxinas. • Condiciones de bodega T y HR	• Registro de los análisis humedades realizadas al producto final • Registros de análisis de aflatoxina • Registro de Temperatura y HR de la bodega	• Verificación del llenado de registros contra muestra de producto terminado trazable en laboratorio externo. • Verificación de las cartillas de control de HR y temperaturas	Trimestralmente

TABLA 20
REGISTROS Y VERIFICACION DEL PROCESO DE PASTAS SECAS

PCC	Peligro	Limite Critico	Monitoreo	Registro	Verificación	Frecuencia
Tamizado Harina/ Sémola	**Físico** • Objetos no metálicos extraño	• Ausencia	Inspección Visual	Reporte de supervisión de novedades con firma responsable Check list del programa de mantenimiento del tamizador	Revisión del reporte de novedades Revisión de los registros de los Check list del programa de mantenimiento	Mensual Mensual
Secado	**Biológico** Estafilococos Áureos (Huevo)	Temperatura Mínimo 66 C Tiempo Mínimo 12 minutos Ausencia de patógeno en producto	Control de Humedades y temperaturas en el computador. Análisis microbiológicos rápidos 3M	Registro de curvas de secado con firma responsable Registro de análisis microbiólogos	Revisión de los archivos de las curvas de secado Revisión de los registros y análisis de muestra trazable en laboratorio externo	Trimestral Trimestral

continua

TABLA 20

REGISTROS Y VERIFICACION DEL PROCESO DE PASTAS SECAS

PCC	Peligro	Limite Critico	Monitoreo	Registro	Verificación	Frecuencia
Tamizado Harina/ Sémola	**Físico** • Objetos no metálicos extraño	• Ausencia	Inspección Visual	Reporte de supervisión de novedades con firma responsable Check list del programa de mantenimiento del tamizador	Revisión del reporte de novedades Revisión de los registros de los Check list del programa de mantenimiento	Mensual Mensual

CAPITULO 4

4. MANTENIMIENTO Y VERIFICACION DEL PLAN.

El siguiente diagrama muestra los pasos que se desarrollaron para el plan HACCP para la línea de fabricación de pastas secas:

- Formación del equipo HACCP y responsabilidades
- Descripción del producto
- Uso del producto
- Diagrama de flujo del proceso de la elaboración del producto
- Verificación in situ del diagrama de flujo
- Identificación de los riesgos , peligros y medidas preventivas
- Determinación de los Puntos Críticos de Control. PCC.

- Establecimiento los limites Críticos de Control
- Establecimiento de un sistema de monitoreo para PCC
- Establecimiento de acciones correctivas
- Establecimiento de procedimientos de verificación
- Establecimiento de un sistema de registro y documentación.

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.

Para el mantenimiento del mismo es importante cumplir con las BPM y las SSOP expuestas en el Capitulo 2 y de ser necesario entrenar, reentrenar y evaluar al personal para su cumplimiento constante.

Entrenamiento y capacitación.

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 mas importante es lograr el verdadero compromiso y la motivación del personal. Los puntos más importantes de la capacitación son:

- Revisión de BMP y SSOP.
- Explicación clara sobre los riesgos potenciales y su perjuicio a la salud del consumidor.
- Aclarar terminología como: inocuidad, seguridad, salud, etc.
- Explicar detalladamente la función de los PCC y su importancia en la seguridad del consumidor.
- Los controles que deberán hacerse en los PCC por los cuales son responsables.
- Definir los limites críticos, monitoreo, procedimiento, acciones correctivas y la importancia de cada una de ellos.
- Explicación y énfasis en la generación de registros por los cuales ellos serán responsables.
- Aclarar que su función en la implementación del plan HACCP es básica y de vital importancia.
- Promover el trabajo en equipo.
- Reuniones del equipo HACCP quincenalmente, de las cuales deben realizarse minutas sobre los temas tratados con responsabilidad y tiempo asignado.

Renovación de Reportes

Los reportes deben ser revisados para verificar si los puntos de control y los puntos críticos de control han sido monitoreados y se mantienen bajo control. Estos reportes deben permitir la trazabilidad de todo el proceso, notas especiales en caso de desviación y las medidas correctivas tomadas con fecha y firmas de responsabilidad.

De ser necesario deben ajustarse cuando ya han sido probados en proceso para ajustarlos mas a la realidad y hacerlos mas versátiles, una buena forma puede ser consultar a los mismos operadores responsables de su llenado las modificaciones que pueden realizarse.

Información disponible

Los procedimientos deben estar al alcance de todos y en un lugar accesible, los operadores deben conocer el contenido de los mismos y en el caso de las acciones correctivas, deben ser claras y de fácil entendimiento para que los responsables las ejecuten adecuadamente. Inclusive para mayor comprensión los PCC pueden estar señalizados en la planta a fin de tenerlos siempre presente y mejorar su control.

Otros

La planta, laboratorios, talleres de mantenimiento deben cumplir con las BMP y SSOP.

4.1 Actividades de Verificación.

Todo plan HACCP debe contar con procedimientos para la verificación del mismo, los elementos de la verificación son:

- Validación
- Actividades de verificación de los PCCs
- Calibración de los instrumentos de monitoreo, formatos y frecuencia de calibración.
- Muestreos y análisis
- Revisión de registros CPS.
- Verificación del sistema HACCP
- Auditorías internas y externas
- Análisis microbiológicos sobre el producto final

Validación: Obtener evidencia objetiva de que los elementos del plan HACCP son efectivos.

La validación del plan ocurre antes de que le plan este realmente implementado, el propósito de la validación es proveer evidencia objetiva que todos los elementos esenciales del plan tiene bases científicas y por eso es valido para controlar los peligros con relación a la seguridad del alimento.

En el proceso de fabricación de Pastas por ser un alimento de consumo masivo los peligros sobre su inocuidad alimentaria existen siempre y cuando no se controlen los PCCs. como son la recepción de materia primas, el secado, el empacado. Estos PCC fuera de control pueden afectar la salud humana, ya que se cuenta con datos estadístico reales de las enfermedades que causan los estafilococos o las micotóxinas presentes en el alimentos.

- La validación se debe realizar oportunamente cuando:
- Hay cambio de materias primas
- Cambio en el producto o proceso o de proveedores.
- Hallazgos desfavorables en la auditoría
- Desviaciones recurrentes
- Nueva información sobre peligros y control
- Observaciones en línea.
- Nuevas practicas de manejo en la distribución o por el consumidor.

Entre las actividades de verificación para los PCCs:

- Calibración
- Revisión y registro de calibración
- Muestreo y pruebas
- Revisión de registro PCC

Calibración.

Las actividades de verificación incluyen la calibración del equipos o instrumentos de monitoreo para asegurar la precisión de las medidas que se tomen. La calibración se realiza para proveer seguridad de que los resultados de los monitoreos son precisos usando pesas patrón certificadas.

Revisión de los registros de calibración

La revisión de los registros de calibración del equipo incluye el chequeo de las fechas y métodos de calibración y los resultados de las pruebas. Los registros de calibración se guardan y se revisan como parte de la auditoría.

4.2 Importancia de las Auditorias.

Las auditorías son un proceso organizado para recolectar información usado en la verificación. Las auditorías suponen un estudio detallado del proceso, análisis del producto terminado, verificación de las bases teóricas y científica, revisiones de los registros en el sitio de trabajo. Generalmente son ejecutadas por una persona ajena a las actividades del monitoreo, una persona imparcial.

Las auditorías se llevan acabo con tal frecuencia que se asegure que el plan HACCP se lleva a cabo continuamente.

Las auditoría pueden ser internas (personal de la organización) o externas (por medio de las agencias reguladoras) especialmente cuando se trata de producto de exportación.

Las auditorías miden el estado de implementación del plan HACCP, así en el proceso de pastas secas estas auditorías se pueden realizar analizando los proveedores de materias primas. Las auditorías que incluyen a los proveedores, son resúmenes de cómo llevan su plan HACCP o cualquier otro sistema que asegure la inocuidad de sus productos, la auditoría también puede ser in situ.

Las auditorías revisan básicamente la documentación así como los reportes de producción, documentación técnica, certificados, etc.

En las auditorías también pueden recoger muestras aleatorias para análisis microbiológicos y validar la aplicación del sistema HACCP.

Los auditores deben dejar registrada sus actividades e información relevante al sistema en formularios para que sean revisados oportunamente.

El equipo auditor revisara el diagrama de flujo versus el plan HACCP, revisando cada etapa incluyendo las materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, de esta forma la situación real es verificada, así como su adecuada implementación.

Las medidas correctivas son auditadas y en caso de que un gran número de desviaciones de los parámetros del proceso se repiten quiere decir que esta etapa no esta bajo control y se reportan como inconformidad o no conformidades.

Los auditores revisan la documentación y registros generados de la implantación y ejecución del plan HACCP y en caso de no exista esta información no hay constancia de que el plan HACCP este implementado.

4.3 Análisis y Control de Documentos.

El plan HACCP no se puede desarrollar sin los documentos, registros que comprueban su existencia. Se debe contar con un sistema eficiente para manejar la documentación y a su vez siempre los documentos deben ser analizados a fin de encontrar en ellos razones que justifiquen que un PCC esta fuera o bajo control.

Los registros que debe tener un plan HACCP son:

- El plan HACCP y la documentación de apoyo que se utilizo como base en el desarrollo del plan.
- Registro de Monitoreo
- Registro de Acción correctiva

- Registro de verificación
- El plan HACCP y la documentación de apoyo.

Incluye toda la infamación y los datos utilizados para desarrollar el plan HACCP, esto incluye las hoja de trabajo de análisis de riesgos, registro de determinación de PCC y límites críticos

Existe documentación de apoyo en el plan HACCP que incluye:

✓ Una lista del equipo HACCP y sus responsabilidades.

✓ Un resumen de los pasos preliminares tomados en el desarrollo del plan HACCP.

✓ Programa de requisitos previos como es la capacitación del personal en BMP, SSOP, y el sistema HACCP.

Registro de monitoreo

Se mantiene registros del monitoreo para demostrar que los PCCs están controlados. Con ellos se evidencia si los limites críticos no se están violando, también se puede conocer que tan lejos se esta del riesgo a fin de hacer ajustes a tiempo.

Registros de Acciones Correctivas

Se debe así mismo establecer acciones correctivas cuando un PCC se sale de control, y se debe registrar las acciones correctivas, las mimas que deben ser analizadas y observadas para constatar que solo es una desviación y no es recurrente en el proceso.

Registros de Verificación.

Los registros de verificación deben incluir:

- ✓ Las modificaciones al plan HACCP.
- ✓ Registros de las auditoría del procesador verificando el cumplimiento del suplidor con las garantías y certificaciones
- ✓ Verificación y calibración de los equipos de monitoreo
- ✓ Resultados de todas las pruebas microbiológicas
- ✓ Resultados de las auditorias internas
- ✓ Resultados de las prueba de evaluación del personal.

Revisión de los Registros

El monitoreo de los registros para PCCs y las desviaciones de los limites críticos debe revisarse oportunamente por un representante de la Gerencia de la planta. La persona que lleva a cabo la revisión debe poner su firma de responsabilidad.

4.4 Mejoramiento continuo del Sistema HACCP.

El sistema HACCP permite que los fabricantes de alimentos tengan identificados y controlados los puntos críticos los cuales si salieran de sus limites causarían daño a los consumidores.

Las acciones correctivas del sistema HACCP generan después de su análisis mejoramiento continuo ya que no solo eliminan la causa sino que dejan antecedentes para evitar su repetición y generan cambios o modificaciones que ayudan hacer más efectivo el plan.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

El diseño de un sistema HACCP para una línea de producción de Pastas Secas se hace indispensable debido a que el producto conocido como Fideos y Tallarines, es de consumo masivo y se esta incrementando ano a ano, por se una alternativa económica que puede sustituir otros productos tradicionales como la papa y el arroz.

También es importante mencionar que en nuestro mercado todavía existe mucha industria artesanal que al ser informal no brinda la seguridad al consumidor. Es entonces responsabilidad de los fabricantes mas grandes e industrializados garantizar un producto inocuo.

Las siguientes conclusiones son resultado del estudio realizado y se aplican únicamente para una línea de producción de pastas secas. Se concluye

1. Que los puntos críticos de control para una línea de producción de pastas secas son básicamente la recepción de las materias primas, el secado y el empacado. Por lo tanto gran parte de los esfuerzos deben estar dirigidos a su control, y en el caso de darse una desviación se debe contar con procedimientos inmediatos para tomar acciones correctivas

respecto al producto no conforme de manera tal que sea separado, rechazado, etc. del producto en buen estado.

2. Que el fabricante debe conocer las debilidades de su proceso, tener personal entrenado y concientizarlo de la importancia del cumplimiento del plan HACCP, así como también debe hacer extensible su preocupación y control a todos sus proveedores para que asuman su responsabilidad profesional en el manejo de las materias primas. Para esto los procedimientos de verificación desarrollados deben ser claros y llevarse constantemente, a fin de servir de soporte al mejoramiento del proceso y tener una fiabilidad al 100 %.

3. Que para el mantenimiento del plan HACCP es de suma importancia el apoyo incondicional de los oficiales mas importantes de la compañía, tales como los dueños, los directivos y el Gerente General. Sin este apoyo el HACCP no será una prioridad ni se implementara efectivamente, por tanto son los directivos quienes deben proveer los recursos y trasmitir a su personal, la importancia del sistema HACCP.

4. Finalmente se concluye que la inocuidad del producto de pastas se asegura únicamente con la correcta implementación de las BPM, SSOP, la estricta verificación del plan HACCP y con la constante capacitación del personal.

BIBLIOGRAFIA

1. JAMES M.JAY, Microbiología Moderna de los alimentos, Editorial Acribia S.A., Tercera Edición.

2. W.C. FRASIER, Microbiología de los alimentos, Editorial Acribia, Cuarta Edición.

3. U.N.I.P.I, Guía para la aplicación de principios generales de Higiene alimenticia en la industria de Producción de Pastas, Editorial Avenue Media.

4. LJMilatovic, Tecnología de la Pasta, Editorial Chiriotti, Primera edición 1991.