ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

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

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIEROS DE ALIMENTOS

Presentada por:

TAMARA GABRIELA CABRERA GUILLÉN

JORGE LUIS CHUCHUCA GUTIÉRREZ

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2011

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mis padres Miguel Cabrera C. y Patricia Guillén L. por ser mi ejemplo a seguir, por su amor infinito, por haberme siempre guiado y apoyado hasta la culminación de mis metas. Mi éxito es su éxito.

A mi hermano Miguel, abuelitos, tíos, primos, amigos por creer siempre en mí y a mi Tía Juanita por su infinita ayuda.

A mis profesoras Msc. María Fernanda Morales e Ing. Priscila Castillo por su tiempo y contribuir con sus conocimientos, consejos y amistad.

De manera especial a mi novio, mi gran amor y compañero de tesis Jorge Luis Chuchuca G. por su amistad, apoyo incondicional y colaboración en equipo para la culminación de este trabajo.

Tamara Gabriela Cabrera Guillén

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mis padres Jorge Chuchuca B. y María Augusta Gutiérrez A. por ser mi ejemplo a seguir, por su amor infinito, por haberme siempre guiado y apoyado hasta la culminación de mis metas. Mi éxito es su éxito.

A mis hermanos Diego, Verónica por creer siempre en mí y a Guillermo Paredes por su infinita ayuda.

A mis profesoras Msc. María Fernanda Morales e Ing. Priscila Castillo por su tiempo y contribuir con sus conocimientos, consejos y amistad.

De manera especial a mi novia, mi gran amor y compañera de tesis Tamara Gabriela Cabrera G. por su amistad, apoyo incondicional y colaboración en equipo para la culminación de este trabajo.

Jorge Luis Chuchuca Gutiérrez

DEDICATORIA

A DIOS

A MIS PADRES

A MI HERMANO

A MI NOVIO

Tamara Gabriela Cabrera Guillén

DEDICATORIA

A DIOS

A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

A MI NOVIA

Jorge Luis Chuchuca Gutiérrez

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Gustavo Guerrero M.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

MSc. María Morales R.
DIRECTORA DE TESIS

Ing. Priscila Castillo S.
VOCAL

DECLARACIÓN 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 Graduación de la ESPOL).

Tamara Gabriela Cabrera Guillén

Jorge Luis Chuchuca Gutiérrez

RESUMEN

Actualmente, las industrias de la Panificación no cuentan con Sistemas de Calidad implementados; por lo que la presente tesis estableció un Diseño Regulatorio Documental para la Implementación de Sistemas de Inocuidad en una Planta Procesadora de Bizcocho para su Uso Ulterior Industrial.

La documentación incluyó programas preliminares como son Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP). Para cumplir con dichos Procedimientos se incluyó Revisión y Toma de Datos, Referencia dentro y fuera de la Planta, Redacción de Manuales Prerrequisitos, Formatos de Control para las Áreas de Proceso y la Verificación de dichos Procesos. Estos Procedimientos preliminares se aplicaron al HACCP en el cual se desarrollaron los siete principios básicos. Además, se estableció la importancia de la conservación del plan; logrando así minimizar y anular consecuencias perjudiciales que derivan enfermedades transmitidas por Alimentos y se aumentó la confianza en la inocuidad de los productos.

Las herramientas que se utilizaron en esta tesis tuvieron como base el cronograma de actividades que incluyeron el diseño de un Check List de Seguridad Alimentaría para el desarrollo de auditorías internas con alcances a los sistemas preliminares y HACCP.

Con la ayuda del Check List se determinó la situación inicial de la empresa, se pudo realizar monitoreo durante las implementación de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad y verificar el cumplimiento de los mismos.

La empresa inicialmente tenía un porcentaje del 29.5% en el cumplimiento de sistemas preliminares y un 0% en el programa HACCP. Mediante la implementación de Sistemas de Aseguramiento de Calidad se logró obtener un 99% en Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización y 100% del cumplimiento en HACCP.

ÍNDICE GENERAL

Pág.

RESUMEN…… I

ÍNDICE GENERAL……..... III

ABREVIATURAS……. X

SIMBOLOGÍA……... XI

ÍNDICE DE FIGURAS……. XII

ÍNDICE DE TABLAS…… XIII

INTRODUCCIÓN……. 1

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES……. 3

1.1. Planteamiento del Problema……. 3

1.2. Objetivos…… 4

1.2.1. Objetivo General…….. 4

1.2.2. Objetivos Específicos……. 4

1.3. Influencia de los Documentos en el Aseguramiento de la Calidad de los Alimentos……..... 5

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO…….. 8

2.1. Definición de Inocuidad……. 8

2.2. Definición de un Sistema de Inocuidad…… 9

2.3. Importancia de la Inocuidad en los Alimentos…… 14

2.4. Importancia de Procedimientos Preliminares……. 15

2.5. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)…… 16

2.6. Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP)……..... 19

2.7. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)……..... 24

2.8. Peligros y Tipos relacionados con la producción de alimentos..... 26

2.9. Marco Normativo Referencial…… 27

CAPÍTULO 3

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA DE PANIFICACIÓN... 28

3.1. Descripción de las actividades desarrolladas en la organización…… 30

3.2. Determinación del Alcance del Sistema de Aseguramiento de Calidad……... 31

3.3. Definición de objetivos y metas del Sistema de Aseguramiento de Calidad…….. 32

3.4. Determinación de una Política de Calidad……..... 33

3.5. Esquema de las Tareas para el Sistema de Aseguramiento de Calidad……. 34

CAPÍTULO 4

4. PROGRAMA PRELIMINAR: DISEÑO NORMATIVO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)……..... 35

4.1. Antecedentes…….. 35

4.2. Definiciones…….. 37

4.3. Auditoría de Diagnóstico con alcance a BPM y SSOPs….. 45

4.4. Cronograma de Actividades…….. 47

4.4.1. Personal……... 47

4.4.1.1. Estado de Salud……..... 50

4.4.1.2. Higiene y Medidas de Protección……. 51

4.4.1.3. Educación y Capacitación……. 62

4.4.2. Edificaciones e Instalaciones……... 66

4.4.2.1. Condiciones Generales…….. 66

4.4.2.2. Ubicación…….. 66

4.4.2.3. Diseño y Construcción……..... 67

4.4.2.4. Estructura Internas y Accesorios…….. 70

4.4.3. Operaciones Sanitarias……..... 72

4.4.4. Facilidades y Suministros Sanitarios…….. 73

4.4.5. Equipos y Utensilios……... 77

4.4.5.1. Superficies de Contacto……..... 81

4.4.5.2. Distribución de Equipo…… 82

4.4.6. Producción y Controles de Procesos…….. 83

4.4.6.1. Manejo de Materia Prima……... 86

4.4.6.2. Operaciones de Manufactura…… 88

4.4.7. Almacenamiento y Transporte…….. 94

4.4.8. Programa de Retiro y Trazabilidad…….. 96

CAPÍTULO 5

5. PROGRAMA PRELIMINAR: DISEÑO NORMATIVO PARA LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN (SSOP)……. 108

5.1. Seguridad del Agua……. 112

5.2. Condición y Limpieza de las superficies en contacto con Alimentos……... 115

5.3. Prevención de la contaminación cruzada…… 118

5.4. Condiciones y Limpieza de las facilidades Sanitarias e Higiene del Personal……. 128

5.5. Prevención contra la adulteración de Alimentos……. 130

5.6. Etiquetado apropiado, Almacenamiento y Uso de Compuestos Tóxicos……. 135

5.7. Control de Estado de Salud de los Empleados…….. 138

5.8. Control de Plagas……. 141

5.9. Mantenimiento de Infraestructura Interna y Externa…….. 145

5.10. Manejo de Alérgenos…… 146

5.11. Prevención de Peligros Físicos……... 151

CAPÍTULO 6

6. DISEÑO NORMATIVO PARA LOS PASOS PRERREQUISITOS AL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)…… 163

6.1. Auditoría de Diagnóstico con alcance HACCP……. 164

6.2. Cronograma de actividades……. 166

6.3. Desarrollo de los Pasos Previos según Codex Alimentarius.. 166

6.3.1. Formación del equipo HACCP…… 166

6.3.2. Capacitación del Equipo…….. 169

6.3.3. Descripción del Producto……. 170

6.3.4. Uso deseado y Consumidor…… 171

6.3.5. Diagrama de Flujo y Descripción del Proceso de Producción…… 172

6.3.6. Verificación In situ del Diagrama de Flujo……. 180

CAPÍTULO 7

7. DISEÑO NORMATIVO PARA EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)…… 181

7.1. Desarrollo Normativo en la Implementación de los Principios del Sistema……..... 181

7.2. Identificación de los Peligros y sus Medidas Preventivas (Análisis de Peligros e identificación de riesgos)…… 185

7.3. Identificación de los Puntos Críticos de Control……... 187

7.4. Límites Críticos…….. 191

7.5. Determinación del Sistema de Monitoreo……. 192

7.6. Determinación de Acciones Correctivas…… 197

7.7. Determinación de los Procedimientos de Verificación……. 199

7.7.1. Auditoría Internas…….. 200

7.8. Determinación de un Sistema de Documentación y Registro……. 204

CAPÍTULO 8

8. RESULTADOS……. 210

8.1. Auditoría con alcance a BPM y SSOP……... 210

8.2. Auditoría con Alcance HACCP…… 213

8.3. Mejora continua del Sistema…… 216

8.3.1. Validación y auditorías internas…….. 216

8.4. Diseño del Plan HACCP……... 218

CAPÍTULO 9

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES…….. 221

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

A	Aprobado.
ASEG	Aseguramiento.
BATCH	Una parada.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
C	Cuarentena.
COMP	Compras.
CTROL	Control.
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos.
EPA	Agencia de Protección Ambiental.
FDA	Food and Drug Administratión (Administración de Drogas y Alimentos).
FMEA	Análisis de Fallas, Modos y Efectos (Failure Mode and Effect Análisis).
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas.
GG	Gerencia General.
GMO	Organismos Genéticamente Modificados.
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).
LC	Límite Crítico.
M	Mantenimiento.
MP	Materia Prima.
MSDS	Ficha de Seguridad de Productos.
P	Producción.
PC	Punto Crítico.
PCC	Punto Crítico de Control.
PDCA	Plan, Do, Check, Act (Planear, Hacer, Verificar y Actuar).
PEPS	Primero en Entrar y Primero en Salir.
P1	Pregunta 1.
P2	Pregunta 2.
P3	Pregunta 3.
P4	Pregunta 4.
R	Rechazado.
RA	Riesgo Alergénico.
RB	Riesgo Biológico.
REF	Referencia.
RF	Riesgo Físico.
RQ	Riesgo Químico.
SIGNF	Significativo.
UNID	Unidades.
V	Ventas.

SIMBOLOGÍA

C	Grados Centígrados.
cc	Centímetros Cúbicos.
cm	Centímetros.
g	Gramos.
Hr	Humedad Relativa del Ambiente.
Lt	Litros.
Mg	Miligramo.
Min	Minutos.
Onz	Onzas.
t	Tiempo.
%	Por Ciento.
Ppm	Partes por millón.
<	Menor que.
>	Mayor que.
#	Número.
ºT	Temperatura

ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 2.1.	Enfoque Sistemático hacia la Seguridad de los Alimentos……	10
Figura 3.1.	Resultados de Auditoría de Diagnóstico……...	29
Figura 4.1.	Diagrama de Funciones……..	47
Figura 4.2.	Instructivo de Lavado de Manos…….	56
Figura 4.3.	Planta Parte Baja……..	68
Figura 4.4.	Planta Parte Alta……...	68
Figura 4.5.	Plano de Equipos……..	83
Figura 4.6.	Equipo de Recall o Retiro de Producto…….	98
Figura 4.7.	Pasos para la Trazabilidad……..	106
Figura 4.8.	Documentos para el Rastreo……..	107
Figura 5.1.	Requisitos Microbiológicos del Agua Potable……..	112
Figura 7.1.	Árbol de Decisiones…….	189
Figura 7.2.	Formato de Encabezado…….	205
Figura 7.3.	Formato de Pie de Página……..	205
Figura 8.1.	Comportamiento de las BPM y SSOP……..	211
Figura 8.2.	Comportamiento de las HACCP…….	214

ÍNDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla	1	Razones de la importancia de la documentación para una Empresa de Alimentos…….....	7
Tabla	2	Tipos de Peligros……..	26
Tabla	3	Análisis inicial FODA de Bizcochos S.A……	30
Tabla	4	Esquemas de las tareas para el Sistema de Aseguramiento de Calidad…….	34
Tabla	5	Seguridad del Agua SSOP 1……..	114
Tabla	6	Condición y Limpieza de las Superficies en Contacto con Alimentos SSOP 2……	117
Tabla	7	Gorros Desechables……	121
Tabla	8	Guantes…….....	122
Tabla	9	Tapetes de Desinfección……	122
Tabla	10	Rociadores de Sustancias Químicas……	122
Tabla	11	Fibras de Limpieza…….	123
Tabla	12	Paletas Medidoras……	123
Tabla	13	Gavetas……	123
Tabla	14	Delantales…….....	123
Tabla	15	Pallets…….	124
Tabla	16	Identificación de Áreas…….	124
Tabla	17	Prevención de la Contaminación Cruzada SSOP 3..……	127
Tabla	18	Condiciones y Limpieza de las Facilidades Sanitarias e Higiene del Personal SSOP 4…….	129
Tabla	19	Prevención Contra la Adulteración de Alimentos SSOP 5.	134
Tabla	20	Etiquetado Apropiado, Almacenamiento y Usos de Compuestos Tóxicos SSOP 6……	137
Tabla	21	Control de Estado de Salud de los Empleados SSOP 7…	140
Tabla	22	Control de Plagas SSOP 8……	144
Tabla	23	Mantenimiento de Infraestructura Interna y Externa SSOP 9……	145
Tabla	24	Manejo de Alérgenos SSOP 10……..	150
Tabla	25	Prevención de Peligros Físicos: Madera, Piola, Plástico y Papel SSOP 11……..	162
Tabla	26	Cronograma de Actividades para el Plan HACCP……..	166
Tabla	27	PCC y sus peligros significativos para la Elaboración de Bizcochos Festival, Capricho y Corazón……	190
Tabla	28	PCC y sus peligros significativos para la Elaboración de Bizcocho Chocolate……..	190
Tabla	29	Límites Críticos para la Elaboración de Bizcocho Festival, Capricho y Corazón……..	191

Tabla 30 Límites Críticos para la Elaboración de Bizcocho Chocolate…… 192
Tabla 31 Sistema de Monitoreo para la Elaboración De Bizcocho Festival, Capricho y Corazón…….. 193
Tabla 32 Sistema de Monitoreo para la Elaboración de Bizcocho Chocolate…….. 194
Tabla 33 Determinación de Acciones Correctivas para la Elaboración de Bizcocho Festival, Capricho y Corazón…. 198
Tabla 34 Determinación de Acciones Correctivas para La Elaboración de Bizcocho Chocolate…….. 199
Tabla 35 Registro y Verificación para la Elaboración de Bizcocho Festival, Capricho y Corazón…….. 208
Tabla 36 Registro y Verificación para la Elaboración de Bizcocho Chocolate…… 209

INTRODUCCIÓN

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

Por lo tanto las pequeñas, medianas y grandes empresas actualmente tienen la necesidad de adquirir el compromiso de incluir en sus procesos de producción Sistemas de Aseguramiento de Calidad e Inocuidad que prevengan, controlen y verifiquen la seguridad de sus productos.

En respuesta a la necesidad de producir de manera segura, la presente tesis establece el diseño de un sistema preventivo de control de peligros HACCP para una línea de bizcochos de uso ulterior industrial, el cual necesita de sistemas prerrequisitos que abarquen todo el proceso de producción, las operaciones del personal como son la Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP) los cuales definirán las pautas de limpieza y desinfección para controlar peligros y mejorar la calidad del producto.

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

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES.

1.1. Planteamiento del Problema.

La empresa procesadora de Bizcochos S.A. presenta una serie de no conformidades en sus productos debido a desviaciones en parámetros físicos como presencia de cabellos, cáscara de huevo, insectos, pedazos de madera, virutas de metal, humedad alta fuera de especificación y desviaciones microbiológicas por problemas de hongos. Todos estos problemas han ocasionado devoluciones de productos por lo tanto altas pérdidas económicas y desprestigio para la compañía.

Por tales motivos se adquiere el compromiso de elaborar un plan para implementar sistemas de inocuidad y calidad cuyo fin principal consiste en fabricar productos inocuos, mejorar la seguridad de sus trabajadores, incrementar la producción, reducir costos de producción aumentando rentabilidad y facilitar la supervisión.

Todo lo cual conlleva a la elaboración de productos de buenas características e inocuo y beneficiando al consumidor.

1.2. Objetivos.

1.2.1. Objetivo General.

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

1.2.2. Objetivos Específicos.

- ✓Crear un Check List de Seguridad Alimentaría que sea aplicable a la empresa de Bizcochos S.A. y abarque los Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización y el Programa HACCP para realizar sus evaluaciones internas.
- ✓Con la ayuda del Check List determinar la situación inicial de la empresa conociendo sus debilidades y fortalezas.
- ✓Crear registros, formatos, procedimientos, manuales para controlar el proceso de producción.

- ✓Implementar los Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización.
- ✓Capacitar a todo el personal sobre la importancia que tiene aplicar adecuadamente los Sistemas de Inocuidad.
- ✓Implementar el Programa HACCP.
- ✓Verificar el Mantenimiento de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad e Inocuidad Implementados.
- ✓Recomendar mejoras a realizarse en la empresa y el uso eficiente de los recursos disponibles.

1.3. Influencia de los Documentos en el Aseguramiento de la Calidad de los Alimentos.

Una empresa que desee competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y la aplicación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad para sus productos.

Tener estos Sistemas, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de Calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad de un alimento esté presente en todas sus actividades y sea una herramienta indispensable para mantenerse competitivo.

De acuerdo a IMPPAZ (2002), la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura trae consigo ventajas como:

- ✓Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos y mejoría en la salud de la población.
- ✓Protección a la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas, pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan sus productos.
- ✓Mejoría en los funcionarios de la planta.
- ✓Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.
- ✓Minimizar riesgos de contaminantes y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

Los beneficios del HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercializa o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso de productos, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes, ahorro de recursos y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo.

En resumen, la documentación es una herramienta indispensable para la empresa, razones que se muestran en la Tabla 1 de acuerdo al Instituto de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP Institute, 2006).

TABLA 1

RAZONES DE LA IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACIÓN PARA UNA EMPRESA DE ALIMENTOS (1)

MOTIVO	JUSTIFICACIÓN
Estandarización	Contribuye a garantizar que una misma actividad se realice siempre de la misma manera.
Instrucción	De gran utilidad en la guía de capacitación, tanto para colaboradores antiguos de la empresa como de los de nuevo ingreso.
Revisión	Permiten determinar cómo se pueden mejorar las operaciones y su respectivo desarrollo.
Referencia	Debido a la dificultad que tiene cada uno de los pasos involucrados en la calidad de un proceso, sirven como herramienta para corroborar los hechos ocurridos en cada actividad realizada.

Fuente: GMP Institute (2006).

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO.

2.1. Definición de Inocuidad.

Es la condición de los alimentos que garantizan que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

Este término es importante diferenciarlo de seguridad alimentaria, que significa disponibilidad y accesibilidad a los alimentos, es decir, asegurarse que la gente disponga de alimentos y tenga acceso económico a ellos. (Anzueto C, 2000.).

La inocuidad es uno de los cuatro puntos básicos de características que junto con las nutricionales, las organolépticas, y las comerciales componen la calidad de los alimentos**.**

2.2. Definición de un Sistema de Inocuidad.

Después de tener claro el concepto de inocuidad, se establece que la inocuidad de los alimentos solo se logra cuando la organización ha establecido una metodología adecuada para identificar, controlar y mantener los peligros asociados con la producción dentro de niveles aceptables. Un alimento es inocuo cuando su ingesta no afecta la salud, ni la integridad del consumidor y no se relaciona con las enfermedades de orden nutricional.

Al integrar el concepto de inocuidad con el de sistema de gestión, se podría decir, que el sistema de gestión de la inocuidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados, orientados por una política y objetivos, que interactúan para dirigir y controlar a la organización en lo referente a la producción de alimentos que no afecten la salud del consumidor al ser preparados y/o consumidos dentro de su uso previsto.

Cuando se menciona el término inocuidad de alimentos, éste no puede desligar del sistema HACCP, ya que para que este sistema pueda ser aplicado con éxito a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, este debe ser respaldado por una serie de prerrequisitos que va a ser la plataforma o base encargada de fortalecer la implementación de cualquier sistema de HACCP.

Fuente: Woody, Jon-Mikel y otros. 1998. Capacitación en HACCP. HACCP un enfoque sistemático hacia la Seguridad de los Alimentos.

FIGURA 2.1. ENFOQUE SISTEMÁTICO HACIA LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.

Brevemente se describirá cada componente de la pirámide de la Seguridad Alimentaria:

1. **Capacitación:** Es uno de los primeros peldaños dentro de la pirámide de la Seguridad Alimentaria. Precisamente el éxito de cualquier programa de Gestión de Calidad, se basa esencialmente en la Capacitación de todo el personal de la instalación alimentaria. El personal involucrado tiene que entender cuál es su rol dentro del Sistema de Seguridad Alimentaria, entender los conceptos principales y la terminología usada en el Sistema, las habilidades necesarias y sobre todo lo que se espera de ellos dentro del funcionamiento del Sistema.

2. **Trazabilidad de Productos:** Dentro de la pirámide de la seguridad alimentaria, los aspectos de trazabilidad son indispensables, dado que el establecimiento de manejo de alimentos debe estar en la capacidad de seguir las materias primas, productos en proceso y terminados a lo largo de toda la cadena de producción. Esta trazabilidad se relaciona mucho en el medio con el lote de producción, que suele ser una combinación alfanumérica o solamente una combinación numérica, la cual posee registros que involucran a todas las materias primas usadas en la producción de ese lote particular.
3. **Programa de Manejo de Producto no Conforme:** El programa está relacionado con la capacidad de la empresa para detectar de manera oportuna el producto que no cumple con los requisitos y especificaciones establecidas en cualquier etapa del proceso y determinar el manejo adecuado que se le dará a la materia prima, producto en proceso o producto terminado de acuerdo a las características que se vean afectadas si son de inocuidad o de calidad.
4. **Programa de Retiro de Producto:** El programa de retiro de productos tiene que ver con la capacidad del establecimiento de manejo de alimentos, con la recuperación de productos con peligros potenciales de daño al consumidor.

Este programa debe incluir los procedimientos apropiados para formar un comité de manejo de incidentes y la posibilidad de recuperación de la totalidad de los lotes afectados por el peligro potencial. Este programa de retiro tiene una relación directa con la Trazabilidad de productos, dado que si en un evento no consentido se produjese una eventualidad de detectar un peligro potencial en ese alimento, el establecimiento de manejo de alimentos debe estar en capacidad de detectar la fuente de contaminación y ese análisis incluye precisamente a las materias primas.

5. **Buenas Prácticas de Manufactura:** definido por las siglas BPM, esto más que un concepto es una combinación de los aspectos legales que para el caso de nuestro país se detallan en el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados y dos aspectos fundamentales que son el pilar de las BPM, estos incluyen: **a.** Diseño de las superficies e instalaciones del establecimiento de producción de alimentos. **b.** Comportamiento del personal, que incluye la Higiene Personal, el Estado de Salud del personal y la Capacitación del Personal.

   Normalmente se puede definir a las BPM como el Qué se debe hacer y para ello necesita de una herramienta fundamental como son los Programas Prerrequisito.

6. **Programas Prerrequisito:** es un término empleado para definir todos los procedimientos soporte del Sistema de Seguridad Alimentaria, estos programas combinan los aspectos documentales y de implementación. Pueden incluir varios procedimientos como: Instalaciones de producción de alimentos, diseño y compra de equipos para procesamiento de alimentos, Controles de proceso, Sanitización de Planta, entre otros.

   Definen el Cómo hacerlo y se relacionan con los aspectos legales o regulatorios contenidos en las BPM.

7. **HACCP:** son principios mundialmente aceptados como válidos para el desarrollo de un sistema de Gestión de Calidad enfocado a la INOCUIDAD (Seguridad del alimento). Es un sistema eminentemente preventivo enfocado a la eliminación de tres tipos de peligros: físicos, químicos y biológicos. Se trata de siete principios, pasos o etapas para el desarrollo del Sistema de Inocuidad.

8. **Mejora Continua:** En la pirámide de la Seguridad Alimentaria, se expresa como el círculo con flecha, dado que cada vez que se evalúa la posibilidad de riesgos, los sistemas de prevención y control se refuerzan y ejecutan el ciclo definido por Deming como PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) y con sus siglas en ingles PDCA (Plan, Do, Check, Act).

Por lo tanto la Organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos eficaz y lo debe actualizar cuando sea necesario de acuerdo a los requisitos de norma nacionales e internacionales.

2.3. Importancia de la Inocuidad en los Alimentos.

La inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública y un factor determinante del comercio de alimentos, involucra a varias personas interesadas, entre ellos los productores primarios, los manipuladores de alimentos, los elaboradores, los comerciantes a lo largo de toda la cadena alimenticia, los servicios oficiales de control de alimentos y los consumidores.

El fin primordial que tiene este concepto consiste en lograr disminuir la cantidad de material defectuoso procesado, con el fin de disminuir el costo respectivo, también se busca hacer un uso más racional de la mano de obra y equipo, para lograr niveles de calidad más competitivos, disminuir los gastos de inspección, mejorar la moral del trabajador al participar en la elaboración de productos de mayor calidad, disminuir y, de ser posible, eliminar los reclamos y las devoluciones de productos. (Acuña.1996.).

La gestión de calidad de una empresa alimentaria está basada en producir siempre alimentos seguros para la salud de los consumidores, procurando que sean higiénicamente elaborados; que no contengan sustancias dañinas; que sean nutritivos; que no engañen al consumidor, por lo cual la composición que se indica debe corresponder a la realidad y, a su vez, ayude a facilitar su comercialización. (Malevski, 1986).

2.4. Importancia de Procedimientos Preliminares.

Las razones por las cuales los alimentos son afectados, podrían ser varias; entre ellas, los cambios en las condiciones ecológicas ambientales, hábitos alimentarios, cambios en la producción primaria de los alimentos, en las prácticas de manipulación y preparación, y en la tecnología de procesamiento.

Tradicionalmente se consideraba que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) solo producían trastornos gastrointestinales pasajeros, y en pocos pasos podrían producir la muerte. Sin embargo actualmente se sabe que pueden producir abortos o meningitis (listeriosis), colitis hemorragias (escherichia coli).Un brote de ETA, además de afectar la salud de los consumidores, ocasiona un daño económico. (Rumbado, 2005).

2.5. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo. (Code of Federal Regulation).

Las Buenas Prácticas de Manufactura revisadas en 1986, fueron promulgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para proporcionar criterios para el cumplimiento de lo dispuesto en la Federal Food que ordena que todos los alimentos de consumo humano deban estar exentos de adulteración. Se pone énfasis especial en la prevención de la contaminación de los productos a partir de fuentes directas e indirectas.

Las BPM se aplican a todos los procesos de Manipulación de Alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de un proceso inocuo, saludable y sano. (Kleiman, 2001).

Según Barrientos 2000, es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar el sistema BPM efectivamente en una planta. Estos componentes son:

1. **Compromiso de la Gerencia:** El compromiso de la gerencia es lo más importante para que el sistema BPM pueda ser aplicado en una empresa. Si no está convencida de los beneficios que puede tener la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación. El rol de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos, humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo.
2. **Programa Escrito y Registros:** Tener un programa efectivo de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema para determinar si se está cumpliendo con todos los requisitos. Los registros que las empresas deben llevar son muy diversos, entre estos están:
   - ✓ Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.
   - ✓ Monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto.
   - ✓ Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.
   - ✓ Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.
   - ✓ Fecha de elaboración y vencimiento.
   - ✓ Código, lote de cada producto y Acciones correctivas.

3. **Programa de Capacitación:** El desarrollo del recurso humano es muy importante ya que en ello recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM. Se debe establecer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación.

   Se recomienda realizar una capacitación cada seis meses pero, el programa de capacitación dependerá más de la rotación del personal y nivel de deficiencia que exista en la normas de aplicación del sistema. Se debe tomar en cuenta el nivel de alfabetismo de los empleados, de manera que pueda ser entendido y asimilado por los empleados.

   Realizar las capacitaciones en lugares ajenos a la producción para crear interés en los empleados y brindar las comodidades necesarias para que el personal pueda asimilar mejor la información.

4. **Actualización Científica del Programa:** Las BPM están en constante actualización, por ellos los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados una vez al año.

   La actualización de ese sistema debe hacer cada vez que exista cambio en: Instalaciones Físicas, Medio Ambiente, Avance Científico, Cambio de Empleados, Introducción de Nuevos Procesos.

2.6. Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP).

Los Procedimientos Estándares de Operación son una descripción detallada de una operación, donde se explica el objetivo del procedimiento, se listan los materiales a usarse, se menciona paso a paso las acciones y se listan las precauciones a tomar en cuenta. Estos se pueden desarrollar para todo tipo de operación y equipo; además variarán según el procedimiento que se describa. (Ugarte, 1998).

También pueden ser definidos como métodos prescritos o establecidos para ser seguidos rutinariamente para el desarrollo de operaciones determinadas o bajo situaciones determinadas, son concisos y especifican instrucciones paso a paso. (IFSE, 1998).

Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES), Con Sus Siglas En Inglés (SSOP)

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que se elaboran.

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

Los **POES** son Procedimientos Operativos Estandarizados que describen las tareas de saneamiento, se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

La nueva resolución no impone procedimientos específicos de saneamiento, solo establecen métodos para asegurar el mejor cumplimiento de los ya existentes. En cada etapa de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo, son necesarias prácticas higiénicas eficientes. Así, se podrían mencionar muchos más ejemplos de la influencia de la higiene en la calidad de los productos alimenticios. La aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

Para la implementación de los POES, al igual que los sistemas de calidad la selección y la capacitación del personal responsable cobra suma importancia. Al leer los cinco tópicos que consideran los POES entenderá esta afirmación.

Primero. El énfasis de este tópico esta puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración de producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares.

Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Las plantas deben desarrollar procedimientos que pueden ser eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del establecimiento, y la naturaleza de las operaciones que se desarrolla. También deben prever un mecanismo de reacción inmediato frente a una contaminación. Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo procedimientos establecidos y actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.

Segundo. Las plantas tienen flexibilidad para determinar quien será la persona a cargo siempre y cuando tenga autoridad en el lugar. Cada POES debe estar firmado por una persona de de la empresa con total autoridad en el lugar o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice. La importancia de este punto en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada podrían evitarse con la selección, formación activa, y motivación del equipo de limpieza.

Tercero. Los procedimientos pre operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones, de los equipos y utensilios que están en contactos con los alimentos. El resultado sea una adecuada limpieza antes de empezar la producción. Las empresas deben detallar minuciosamente la manera de limpiar y desinfectar cada equipo y sus piezas, en caso de desarmarlos. Si lo desean, también pueden describir la metodología para desarmar los equipos. Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizan durante las operaciones.

Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento pre operacional incluyen la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, y la descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza. Se detallarán las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza. La efectividad de los procesos de saneamiento pre operacionales se determinará a través de la verificación y no a través de procedimientos de evaluación.

La comprobación o monitorización está basada en inspecciones para determinar que parece o huele a limpio y que se están llevando a cabo aquellas operaciones incluidas en el plan. La confirmación o verificación requiere pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos o de los equipos. Se pueden realizar también pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría sacar muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia.

Los procedimientos de saneamiento operacional, se realizan durante las operaciones. Deben ser descritos al igual que los procedimientos pre operacionales y deben, además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas, al lavado de manos, al estado de salud, etc. También considerar que durante los intervalos de la producción es necesario realizar la limpieza de equipos y utensilios. Todos aquellos establecimientos que desarrollen proceso complejos, necesitarán algunos procedimientos adicionales para prevenir contaminaciones cruzadas y asegurar un ambiente apto.

La empresa debe identificar los individuos que son responsables de la implementación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descritas en el plan.

Cuarto. El personaje designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente. Según este punto la empresa no tiene la necesidad de identificar a los empleados que llevarán a cabo las tareas de limpieza incluidas en el plan de saneamiento. Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en el plan de POES, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.

Quinto. No hay ningún requerimiento en lo que respecta al formato. Los registros pueden ser mantenidos en digital, papel o de cualquier otra manera que resulte accesible al personal que realiza las inspecciones.

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

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

El Sistema HACCP está basado en el análisis de los peligros potenciales de la cadena de un proceso industrial, localizarlos en el espacio y en el tiempo a lo largo de este proceso, determinar los puntos de mayor riesgo o puntos críticos como decisivos para garantizar la seguridad del producto y la aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimientos de los mismos.

En cuanto a los alimentos, constituye un control eficaz sobre su producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, así como una seguridad sobre su calidad higiénico-sanitaria y su salubridad. (Ponzo, 2004).

Antes de considerar el establecimiento de este sistema en una planta de producción de alimentos, hay ciertos elementos que deben tomarse en cuenta, ya que sin ellos una plan APPCC no funcionará, pues estará destinado al fracaso. Estos elementos son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

El sistema de APPCC ayuda a determinar los puntos que en el proceso son absolutamente necesarios o críticos, para producir los alimentos más seguros posibles. Por lo tanto sin las BPM y los POES, todos los pasos se convierten en puntos críticos, y si todo es crítico en un sistema, entonces nada es crítico. (Murano, 1999).

2.8. Peligros y Tipos relacionados con la producción de alimentos.

Un peligro es un elemento capaz de alterar la seguridad de un alimento. Hay numerosos peligros de naturaleza físicos, químicos o microbiológicos que pueden provocar la pérdida de la inocuidad. Dada la fuerte relación que existe en este aspecto y la salud de los consumidores, su cuidado adquiere importancia fundamental.

TABLA 2

TIPOS DE PELIGROS (2)

Peligro	Definición	Ejemplo
Físico	Materia extraña que normalmente no se encuentra en el alimento y puede provocar ahogo, cortadura o cualquier otro problema a la salud del consumidor.	Fragmentos de metal, partículas de vidrio, astillas de madera, plásticos, entre otros.
Químico	Sustancia química no permitida en los alimentos o que sobrepasa los límites establecidos por la ley.	Aditivos, desinfectantes, agroquímicos, compuestos químicos naturales de los alimentos, entre otros.
Biológico	Organismos vivos que pueden estar presentes en forma natural o por contaminación en los alimentos y que presentan un riesgo para la salud del consumidor.	Bacterias, hongos, parásitos, levaduras, virus.

Fuente: Henderson, et.al.2000.

2.9. Marco Normativo Referencial.

Se establece según los requerimientos del cliente, y las referencias del código de BPM del Ecuador “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados” Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 Noviembre del 2002 y Codex Alimentarius “Código Internacional de Prácticas Recomendadas-Principios Generales Recomendados” CAC/RCP 1 Revisión 4 (2003).

CAPÍTULO 3

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA DE PANIFICACIÓN.

Para establecer la situación actual de la empresa se basa en una auditoría de diagnóstico en la que se obtuvo un rendimiento del 29.5%. Como se puede observar en la Figura 3.1.

RESULTADOS				
CATEGORIAS		SUB CATEGORIAS	PUNTAJE	PORCENTAJE
1	INSTALACIONES FUNDAMENTALES	FACILIDADES DEL EXTERIOR	16	6%
		FACILIDADES DEL INTERIOR	12	5%
		FACILIDADES DE ILUMINACIÓN	8	3%
		FACILIDADES DE AGUA	8	3%
		CALIDAD DEL AIRE	4	2%
		FACILIDADES DE EQUIPOS E INSTALACIONES	24	9%
		EQUIPOS MANTENIMIENTO Y CALIBRACIONES	0	0%
		SUBTOTAL	72	28%
2	SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS	CONTROLES DE HIGIENE Y FACILIDADES SANITARIAS	40	4%
		BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, CONTROL DE PROCESOS Y PROGRAMA DE SANITIZACIÓN	48	4%
		CONTROL DE PLAGAS	16	1%
		CONTROLES PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CON MATERIALES EXTRAÑOS Y METALES	0	0%
		MANEJO DE DESECHOS	40	4%
		SELECCIÓN, APROBACIÓN Y VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES	24	2%
		EMPAQUE Y ETIQUETADO DE PRODUCTO	4	0%
		PROGRAMA DE MANEJO DE ALÉRGENOS	0	0%
		ENTRENAMIENTO DE PERSONAL	24	2%
		RETIRO DE PRODUCTO Y TRAZABILIDAD	0	0%
		PROGRAMA HACCP	8	1%
		SUBTOTAL	204	18%
3	SISTEMA DE CALIDAD	REGLAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	8	6%
		ESPECIFICACIONES DE CLIENTE	8	6%
		CONTROL DE PROCESOS	16	12%
		CONTROL DE DOCUMENTOS	0	0%
		BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	8	3%
		SUBTOTAL	40	27%
4	PLAN DE SEGURIDAD	FUERA DE LA INSTALACIÓN	28	18%
		DENTRO DE LA INSTALACIÓN	8	5%
		INGRESO DE PRODUCTOS Y PROVEEDORES	8	5%
		CONTROL DE ACCESOS	24	16%
		SITUACIONES DE EMERGENCIA	0	0%
		SUBTOTAL	68	44%
TOTAL			384	29.5%

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca

FIGURA 3.1 RESULTADOS DE AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

También se realizó visitas a cada una de las áreas involucradas al proceso de elaboración de bizcochos. En base a esto se realizó un Análisis FODA.

TABLA 3

ANÁLISIS INICIAL FODA DE BIZCOCHOS S.A. (3)

ANÁLISIS FODA	FORTALEZAS, OPORTUNIDADES, DEBILIDADES, AMENAZAS (FODA)
FORTALEZAS	✓Buen Ambiente Laboral. ✓Asesoría Externa. ✓Compromiso Gerencial.
OPORTUNIDADES	✓Buena comunicación con el cliente. ✓Incremento del valor económico del Producto. ✓Aumento de la Mejora en la Inocuidad, Productividad y Competitividad. ✓Mejor nivel como Proveedor.
DEBILIDADES	×Excesiva rotación del personal. ×Infraestructura no adecuada. ×Fallas en Planificación de Producción. ×Falta de Procedimientos en Planta y en el Laboratorio.
AMENAZAS	×Cancelación de pedidos por parte del Cliente. ×Aumento del índice de desempleados (Cierre de la Empresa).

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca

3.1. Descripción de las actividades desarrolladas en la organización.

1. Se elaboró un Check List de Seguridad Alimentaria aplicado a la empresa de Bizcochos S.A. y que abarca los Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización y el Programa HACCP para realizar sus evaluaciones internas.
2. Se estableció la situación real de la empresa, evaluando su FODA.

3. Se creó registros, formatos, procedimientos, manuales para controlar el proceso de producción.
4. Se implementó Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas Operacionales Estándares de Sanitización.
5. Se elaboraron tareas estratégicas para poder llevar a cabo la Implementación del Sistema de Inocuidad y Calidad.
6. Se implementó el Programa HACCP.
7. Se verificó el mantenimiento de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad e Inocuidad implementados.
8. Se recomendó mejoras a realizarse en la empresa y el uso eficiente de los recursos disponibles.

3.2. Determinación del Alcance del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

El alcance del sistema de Aseguramiento de calidad se establece en base a los requerimientos proporcionados por el cliente a la Industria de Bizcocho S.A. El cliente establece que la empresa debe implementar a su proceso de producción BPM, SSOP, HACCP para la línea de Bizcochos.

3.3. Definición de objetivos y metas del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

1. Buscar siempre la mejor forma de elaborar un producto de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente.
2. Diseñar una distribución de la planta donde los procesos principales estén separados de cualquier lugar foco de contaminación (áreas de almacenamiento, servicios, talleres), manteniendo un flujo de proceso lógico, funcional y definido.
3. Construir o adecuar las instalaciones físicas de acuerdo a los requerimientos establecidos.
4. Contar con maquinaria y equipos diseñados y/o adecuados para los procesos que se llevan a cabo.
5. Desarrollar e implementar un programa de orden, aseo y mantenimiento de equipos e instalaciones (normas, políticas, procedimientos) acorde a las necesidades de la industria.
6. Controlar la materia prima y el material de empaque.
7. Desarrollar e implementar controles y pruebas de laboratorio durante los procesos de producción, así como también un programa de control y calibración de equipos de medición y pruebas.
8. Documentar procedimientos, manuales, fichas técnicas, reportes de control, etc.

9. Desarrollar normas y procedimientos de higiene personal, así como desarrollar e implementar programas de salud ocupacional, tales como protección personal, examen de salud, control de plagas, pruebas microbiológicas, etc.
10. Capacitar y concientizar a todo el personal en las buenas prácticas de manufactura.
11. Implementar un programa de monitoreo de las buenas prácticas de manufactura en la organización.
12. Obtener Productos Terminados inocuos para el consumo humano.

3.4. Determinación de una Política de Calidad.

La determinación de la política calidad e inocuidad de cada Industria es fundamental porque es la Carta de Presentación de cada Empresa, en la cual se da a conocer a qué se dedica, qué quiere lograr, bajo qué métodos de trabajo y cómo lo quiere lograr.

La Política de Inocuidad de una empresa es un documento auditable ya sea por los auditores internos de la empresa o por externos en busca de una certificación , inclusive por el cliente, por este motivo este documento debe ser difundido, entendido y aprendido a todos los niveles, desde el personal operario hasta los altos mandos (Gerentes).

3.5. Esquema de las Tareas para el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

TABLA 4

ESQUEMA DE LAS TAREAS PARA EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. (4)

Número	ACTIVIDADES
DÍA 1	
1	Reunión de Apertura.
2	Recorrido por la planta. Verificación de infraestructura interna y externa . Evaluación de posible contaminación cruzada.
3	Infraestuctura y Diseño de Planta.
4	Almuerzo.
5	Seguridad del agua.
6	Programa de limpieza y desinfección de equipos e infraestructura.
7	Programa de manejo de residuos. Programa de control de plagas y roedores.
DÍA 2	
8	Programa de Contaminación Cruzada.
9	Programa de Limpieza de Facilidades sanitarias.
10	Programa de Prevención contra la adulteración de alimentos.
11	Almuerzo.
12	Programa de Manejo de Químicos.
13	Salud de Personal , Higiene Personal y Capacitación.
14	Buenas Practicas de Visitantes.
DÍA 3	
15	Procesos y Controles.
16	Especificaciones de materia prima, producto en proceso y producto terminado.
17	Almuerzo.
18	Planes de muestreo
19	Almacenamiento de producto terminado, transporte y distribución.
20	Manejo de Producto No Conforme, Trazabilidad y Recall
DÍA 4	
21	Programa de identificacion de Analisis de Peligros y Puntos Criticos de control.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca

CAPÍTULO 4

4.PROGRAMA PRELIMINAR: DISEÑO NORMATIVO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

4.1. Antecedentes.

En los últimos años ha existido un aumento considerable a nivel mundial de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), por lo que los gobiernos y empresas se han visto obligados a organizar y actualizar los programas nacionales de inocuidad de alimentos para prevenir los riesgos de salud pública originados por las ETA.

El cuidado de los alimentos y la industrialización de los mismos se han convertido en una ciencia y cada vez más se estudia e investiga la forma de mejorar la calidad. Día a día surgen nuevas técnicas, nuevos tipos de envases, de aditivos, de conservadores, produciendo gran cantidad y diversidad de productos, esto ha llevado al establecimiento de normas, al desarrollo de métodos y sistemas de control, que aseguren la inocuidad de los mismos.

Manteniéndose los parámetros de calidad, exigidos hoy en día, fundamentalmente, por el consumidor.

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública es el encargado de vigilar el cumplimiento de las medidas higiénicas, mediante supervisión y control de los procesos en los establecimientos donde se elaboran productos alimenticios y el 4 de noviembre de 2002 por decreto ejecutivo # 3253 se expide el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, afianzando el deber del estado y obligando a que todas las empresas procesadoras de alimentos se ajusten a estas medidas. Según el Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América, las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo humano.

Las POES son las instrucciones detalladas que se necesitan para cumplir con las BPM, ya que se permiten que todos los procesos de manufactura y limpieza de una planta se realicen siempre de manera efectiva.

En la implementación de las BPM es importante llevar registros para facilitar el control de procesos y proveer información que evidencia las prácticas que contribuyen a lograr la inocuidad del alimento dentro de la planta.

Bizcochos S.A. es una empresa dedicada a la elaboración de bizcochos de uso industrial, la cual tienen una buena aceptación en el mercado. Por esta razón debe existir un compromiso con el consumidor y buscar siempre la mejora constante de la inocuidad de los productos a través de la Implementación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad como son las BPM, SSOP, HACCP.

4.2. Definiciones.

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

Adecuado: Significa aquello que se supone suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

Alimento: Incluye frutas, verduras, pescado, productos lácteos, huevos, mercancías agrícolas crudas que se usan como alimentos o como componentes de alimentos, aditivos de alimentación, suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos, productos de panadería, dulces y alimentos enlatados.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Área externa: se refiere a las alcantarillas, trampas de grasa, tapa de desfogues, tapas de cables, paredes, alrededores (vereda frontal), ventanas, techo de la planta y estación de desecho.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Bacterias: son organismos vivos tan pequeños que son invisibles al ojo humano, algunas clases pueden causar intoxicaciones alimentarias si se permite que se multipliquen y crezcan sin control. También son llamados microbios o gérmenes.

Calibración: es el ajuste de una máquina o aparato de pruebas para poder realizar mediciones exactas.

Comprobación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad, o sistema conduce a los resultados previstos.

Contaminación Cruzada: es el proceso por el que las bacterias de un área son trasladadas a otra área antes limpia, generalmente por un manipulador alimentario, de manera que infecta alimentos o superficies.

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

Control durante el proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y si fuese necesario ajustar el proceso para asegurar que el producto sea conforme a las especificaciones.

Criterio: Un requisito sobre el cual puede basarse un juicio o decisión.

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

Empacado: se refiere a la colocación de alimentos en un envase que entre en contacto directo con el alimento y que recibe el consumidor.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación.

Higiene: Son las prevenciones y medidas necesarias a tomar en el procesamiento, preparación, manipulación, almacenamiento, y venta de los alimentos para garantizar productos sanos y adecuados para el consumo humano.

Ingredientes: Se refiere a cualquier compuesto o sustancia que compone el producto terminado.

Inocuidad de alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando lo consuma.

Instalaciones: Significa los edificios y otras estructuras físicas que se utilicen para la recepción, almacenamiento, operaciones de producción, empaque, distribución de materias primas y productos terminados.

Intoxicación alimentaria: Es una enfermedad muy desagradable y a veces muy peligrosa causada por ingestión de alimentos contaminados.

Límite crítico: Un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control. Un valor extremo que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.

Limpieza: Remoción de residuos alimenticios y mugre visible (suciedad y manchas).

Limpio: Significa que los alimentos o superficies de contactos con los alimentos expuestos al contacto han sido lavados, enjuagados y no se observa en ellos polvo, suciedad, residuos de alimentos y otros desperdicios.

Lote: Corresponde a una fabricación definida de la producción, es decir producidos durante un período de tiempo indicado por un código.

Medida de Control: Se refiere a cualquier acción o actividad que pueda aplicarse para prevenir o identificar un riesgo o peligro.

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

Microorganismos: Seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, mohos.

Patógenos: es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.

Persona autorizada: Es la persona designada para realizar alguna actividad o trabajo.

Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): Documento escrito basado en los principios HACCP que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

Plaga: Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.

Planta: Significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

Prerrequisitos Operacionales: Se trata de condiciones y actividades básicas, necesarias para mantener un entorno higiénico apropiado, identificado por el análisis de riesgos como esencial para controlar la probabilidad de introducción de riesgos relacionado con la seguridad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de riesgos relacionados con la seguridad de los alimentos en los productos o el entorno de producción

Procesamiento: Se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos.

Producto adulterado: Aquel producto que fue procesado empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias que pueden causar contaminación y se convierta en un peligro para la salud de los consumidores.

Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, sin incluir el envasado final.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.

Producto devuelto: Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

Producto semi-elaborado: Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de procesamiento antes de que se convierta en producto a granel o terminado.

Punto de Control: Cualquier punto de un sistema de alimentos concreto en el que la pérdida del control genera 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, prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad del alimento.

Reprocesar: Significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferente a condiciones no sanitarias o que han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

Registro: Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.

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).

Peligro: Característica biológica o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o sea inseguro para el consumo (posibilidad de producir o causar daño).

Salud: Es el estado de completo bienestar tanto físico, social y psicológico. Con base en esto se puede comprender que la enfermedad se manifiesta en un individuo cuando uno de estos factores está alterado.

Sanitización: Reducción de microorganismos en superficies limpias o máquinas que se utilizan en el procesamiento de alimentos.

Sanitizante: Es un agente con características físicas y químicas efectivas para la eliminación o reducción de microorganismos.

Sucio: Se refiere a todo objeto que se encuentra contaminado con microorganismos patógenos o materia extraña a su composición original.

Vigilancia o monitoreo continuo: Toma constante y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica de registro.

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.

4.3. Auditoría de Diagnóstico con alcance a BPM y SSOPs.

El diagnóstico inicial de la empresa de Bizcocho se realizó mediante Check List de Seguridad Alimentaria. Con dicha herramienta se evaluó aspectos tales como Facilidades Fundamentales, Seguridad Alimentaria, Sistemas de Calidad, Seguridad de la Planta. Mediante las visitas realizadas a la empresa se recopiló información; observando la documentación y realizando consultas al personal con el propósito de evaluar los puntos de interés del diagnóstico.

Con la ayuda del Check List de Seguridad Alimentaria la empresa pudo obtener una noción de sus debilidades y fortalezas. Entre las deficiencias más relevantes se encontraron insuficiencias del sistema de Aseguramiento de Calidad, requisitos de BPM y SSOP, principalmente por la falta de procedimientos documentados, registros y lineamientos donde se detallara el resultado de sus actividades. Los resultados se muestran en la Figuera 3.1. Resultados de Auditoría de Diagnóstico.

Se realizó posteriormente una reunión con el Gerente General de la empresa presentando un informe por escrito de los resultados obtenidos en el Check List de Seguridad Alimentaria.

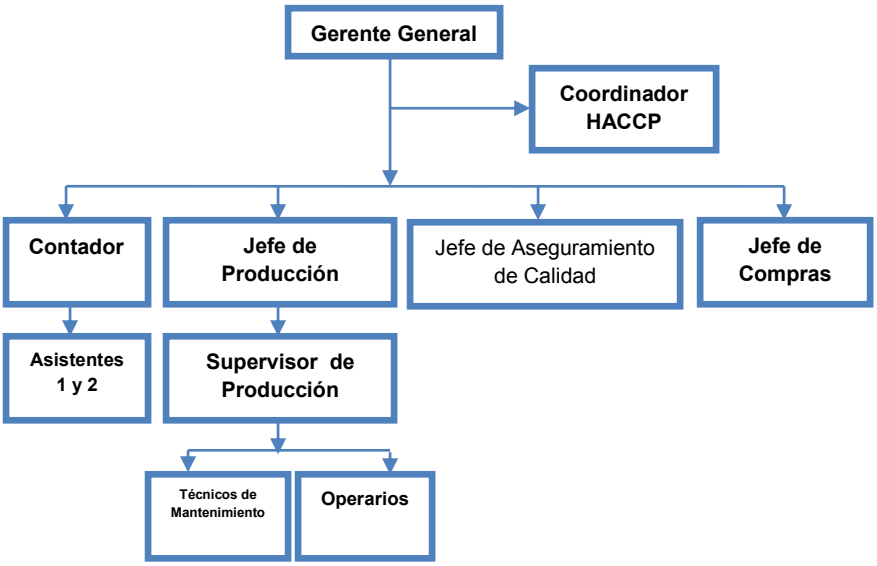
El informe detalló las fortalezas y debilidades de la empresa y se estableció que la falta de procedimientos, manuales y registros afectaban directamente los aspectos tales como el Aseguramiento de la Calidad, BPM, SSOP. El análisis de diagnóstico cuantitativo permitió que se lograra priorizar las acciones que estaban comprometiendo la inocuidad de los productos. Como resultado conjuntamente con el Gerente General, se determinó los procedimientos que debían ser elaborados, priorizando que se empezaría con el manual de BPM con el fin de establecer los lineamientos que la empresa debía implementar para mejorar los puntos mencionados anteriormente. Se estableció la necesidad de desarrollar Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP), los cuales constituyen la base de HACCP.

Una vez elaborado e implementado dichos documentos se reflejaría una mejora en el sistema de Aseguramiento de Calidad. Lo importante de esto radica en que los documentos y registros reflejen lo que la empresa está realizando, los mismos que puedan ser auditados y verificados, teniendo un respaldo de que el sistema está funcionando como corresponde.

4.4. Cronograma de Actividades.

4.4.1. Personal.

La estructura organizativa debe estar claramente definida, a efecto de comprender el funcionamiento de la compañía. Cada persona que labora dentro de la empresa debe de conocer sus responsabilidades, tareas específicas, como ejecutarlas y encontrar un lugar definido en la estructura.



Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.1. DIAGRAMA DE FUNCIONES.

La planta está compuesta por:

- ✓ **Personal Indirecto a Producción**: Personal Contable.
- ✓ **Personal Directo a Producción**: Conformado por Gerente General, Jefe de producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Compras, Supervisor de Producción, Técnicos de Mantenimiento y Operarios.

Personal Indirecto a Producción.-

Cumplir con lo establecido en el manual de BPM cuando por alguna razón tengan que ingresar al área de producción.

Personal Directo a Producción.-

Gerente General: Aprobar el cumplimiento del reglamento interno de trabajo de la Compañía y proporcionar todo el recurso económico, intelectual y tecnológico.

Coordinadora HACCP: Velar y revisar el cumplimiento del reglamento interno de trabajo de la Empresa.

Elaborar y participar conjuntamente con el Gerente General en programas de capacitaciones con temas que aporten a la concientización del personal sobre Calidad e Inocuidad.

Jefe de Producción: Supervisar y promover el hábito en los empleados para que todo lo establecido en el reglamento interno de la empresa se cumpla y asegurarse que existan todas las facilidades para cumplir con las condiciones establecidas.

Jefe de Aseguramiento de Calidad: Revisar y Verificar que lo establecido en el reglamento interno de la empresa se esté cumpliendo.

Velar por la calidad e inocuidad de los productos.

Inducir a cada nuevo empleado en las prácticas que se debe cumplir según la función que se le asigne.

Jefe de Compras: Proporcionar todas las materias primas, materiales e insumos para que el reglamento interno de la empresa se pueda cumplir.

Supervisor de Producción: Monitorear que los operarios cumplan con el reglamento interno de la empresa y reportar anomalías al Jefe de Producción.

Operarios de Producción: Cumplir con los reglamentos y manuales de la empresa. Informar a su jefe inmediato de cualquier situación o problema concerniente a producción, calidad o emergencias. Tener un control de enfermedades entre ellos para evitar epidemias. Participar en las capacitaciones planificadas por la planta.

Personal De Mantenimiento: Dar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos. Acudir inmediatamente a los llamados que se hagan para la reparación de equipos. Presentar informes sobre reparación de equipos al Jefe de Producción. Velar por la seguridad ocupacional dentro de la planta.

Mantener sus herramientas de trabajo fuera de la planta y cuando se realice mantenimiento evitar que tengan contacto directo con los alimentos. Cumplir con las reglas generales de la planta.

4.4.1.1. Estado de Salud.

Control de Enfermedades del Personal: La empresa tiene que exigir que todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de alimentos, se sometan a exámenes médicos previo a su contratación y de forma periódica, es decir, una vez al año y los resultados obtenidos deberán registrarse y archivarse de tal manera que todos mantengan su certificado de salud actualizado para esto se creó un registro de control médico de empleados.

La notificación de casos de enfermedad es una responsabilidad de todos, y debe ser notificado al jefe inmediato especialmente cuando se presenten episodios de diarreas, vómitos, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias, lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas.

Las personas que sufran cualquiera de los padecimientos mencionados anteriormente deberán ser retiradas del proceso o reubicadas en puestos donde no estén en contacto directo con los alimentos, material de empaque o superficies en contacto con los alimentos, hasta su total recuperación.

Es estrictamente necesario disponer de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia.

Todo empleado que se reporte enfermo deberá siempre para regresar a sus labores traer certificado médico.

En todos los casos la ocurrencia del padecimiento de enfermedades, lesión, calamidades domesticas deberá registrarse y archivarse en el registro de Permisos en caso de enfermedades o calamidades domésticas que se creó.

4.4.1.2. Higiene y Medidas de Protección.

<u>Prácticas De Higiene Del Personal:</u> (Uniformes, Cofias para el Cabello, Mascarillas, Guantes, Zapatos)

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Toda persona que entra al área de producción y esté en contacto directo con las materias primas, producto terminado, materiales de empaque, equipos y/o utensilios, debe practicar y observar las medidas de higiene que a continuación se describen:

- Bañarse diariamente ya que el cuerpo es portador de microorganismos que pueden contaminar los alimentos. Hacer énfasis en el cabello, orejas, axilas.
- Mantener sus manos limpias.
- Mantener sus uñas cortas, limpias y sin esmalte, ya que pueden almacenar suciedad y microorganismos que pueden contaminar el producto.
- Los hombres mantener su cara afeitada (sin bigote ni barba) y las mujeres mantener su cara sin maquillaje.
- Es permitido el uso de desodorantes, pero no el uso de perfumes u otros cosméticos que tengan olores fuertes porque pueden impregnar el alimento con ese olor.
- Mantener el cabello limpio y recogido completamente con su respectiva cofia del uniforme (mujeres) y en el caso de los hombres mantener el cabello corto con su cofia.

- Usar siempre uniforme completo y mantenerlo limpio.
- Usar botas los operarios de planta y zapatos cerrados para supervisores y jefes, mantenerlos limpios y en buen estado.
- Usar guantes cuando sea necesario.
- Manipular alimentos sin joyas, como relojes, anillos, cadenas y ningún otro tipo de accesorio que pueda contaminar los alimentos.
- Limpiar el sudor y secar sus manos con papel toalla.
- No limpiar manos ni utensilios en su delantal.
- No portar lápices u otro artículo en la cabeza ni detrás de las orejas.
- Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos.
- Al momento de estornudar o toser, hacerlo lejos del producto o superficies en contacto directo con los alimentos y debe taparse la boca o nariz con su brazo. Inmediatamente después lavarse las manos de acuerdo a lo establecido en el instructivo de lavado de manos.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo.

- Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general.
- Se debe prohibir el ingreso de drogas, alcohol, cigarrillos, animales, vidrios y medicina.
- Para personal que utilice pastillas notificar sobre sus usos.
- El desayuno y almuerzo solo debe ser tomado en el comedor de la empresa. No se puede permitir que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, o sentados en el piso, o en lugares contaminados.
- Cuando los empleados van al baño, deberán quitarse todo el material de protección antes de entrar al servicio para evitar contaminación y trasladar ese riesgo a la sala de proceso.
- Los vestidores mantenerlos limpios y ordenados.
- El personal no debe correr, jugar o montarse sobre los equipos de la planta.

- En caso de existir algún accidente este sebe ser notificado inmediatamente a su jefe y se llenará el registro de accidentes del personal durante el trabajo.
- Las aéreas de trabajo mantenerlas siempre limpias. No se debe colocar ropa sucia, envases de materia prima, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo que tienen contacto con el alimento.
- Todo personal debe comprender y aceptar las reglas generales de la planta antes de ingresar a la misma **(Anexo #1 Reglas generales para el personal de la planta).**

Lavado de Manos: Todo personal debe lavarse correctamente las manos:

✓ Antes de iniciar y después de finalizar las labores.

✓ Antes de manipular los productos.

✓ Antes y después de comer.

✓ Antes y Después de ir al servicio sanitario.

✓ Después de toser, estornudar, tocarse la nariz o la cara.

✓ Después de manipular la basura.

- ✓ Después de manipular productos ajenos a la producción (teléfono, puerta, papeles, computadora).
- ✓ Después de manipular cualquier objeto insanitario.
  - ❖ El lavado de manos debe realizarse como lo describe la siguiente figura.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.2. INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS.

Después de lavarse las manos el personal debe evitar tocarse partes del cuerpo como la nariz, la cara, la cabeza, la boca, los oídos, etc. Ya que estás partes del cuerpo son portadoras de microorganismos que pueden contaminar el alimento.

Uso del Uniforme: El uniforme caracteriza al empleado de una planta y le confiere una identidad que respalda las actividades que realiza, por ello debe estar acorde con el trabajo que el empleado desempeña y proteger tanto a la persona como el producto que elabora.

Dentro de las áreas de proceso es obligatorio el uso de uniforme completo que para los empleados incluye: pantalón, camiseta, calcetines, botas cerradas, y el material de protección: cofia, delantal, guantes y mascarilla. El uniforme debe traerse a la planta todos los días dentro de una bolsa plástica limpia. Al momento de ponerse el uniforme comenzar por la camiseta, seguido por las otras prendas mencionadas en el párrafo anterior.

Esto con la finalidad de evitar una contaminación cruzada entre los zapatos y las otras prendas del uniforme. El uniforme completo debe estar limpio al iniciar la jornada de trabajo y mantenerse en estas condiciones a lo largo de todo el día, debe mantenerse en buen estado sin presentar desgarres, partes descocidas, o presencia de huecos.

Es responsabilidad de cada persona lavar los uniformes a diario con detergente, el cual debe estar bien enjuagado y seco antes de usarlo. En la camisa y el delantal no se permite bolsillos ubicados arriba de la cintura, para prevenir que los artículos que puedan encontrarse en ellos caigan accidentalmente en el producto. En el pantalón está totalmente prohibido el uso de bolsillos para evitar el almacenamiento de celulares, llaves entre otros objetos. En caso de que exista el riesgo de mojarse debe utilizar delantal plástico, con la finalidad de evitar cualquier tipo de contaminación por humedad. Estos delantales deben lavarse diariamente al finalizar la jornada y por ningún motivo deberán lavarse en el suelo.

Uso de Gorro para el Cabello: Toda persona que ingrese al área de producción debe cubrir su cabeza con una cofia. El cabello deberá utilizarse corto (hombres).

Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que no salga de la cofia (Solo Mujeres).

La cofia debe cubrir las orejas de tal modo que cubra todo el cabello para evitar que caiga en los alimentos.

Uso de Mascarilla: Toda persona que se encuentre laborando en planta y entre en contacto directo con el alimento, material de empaque o superficies que estén en contacto con el alimento, deben utilizar mascarillas con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación en el producto y evitar respirar partículas suspendidas generadas por la materia prima. La mascarilla debe usarse de tal modo que cubra la boca y la nariz, ya que estas partes son portadoras de numerosos microorganismos que pueden contaminar fácilmente el alimento.

Uso de Guantes: Las personas encargadas del empaque de productos terminados deben usar guantes desechables para manipular los alimentos.

Las personas que tengan contacto directo con superficies calientes o productos calientes, deberán usar guantes resistentes al calor y asegurarse que éstos estén en buen estado y limpios. Toda persona que manipule productos de deterioro (basura) debe usar guantes desechables negros.

El uso de los guantes no exime a las personas de lavarse las manos cuidadosamente tal como se describe en el instructivo.

Uso de Zapatos: Sólo se permite el uso de zapatos cerrados, sin tacones, de preferencia de suela antideslizante y con calcetines. Los mismos deben ser mantenidos en buenas condiciones para evitar cualquier tipo de contaminación (Mujeres). Está totalmente prohibido traer las botas de trabajo puestas desde su casa (operarios). Durante la semana al terminar cada jornada de trabajo las botas se deberán limpiar antes de almacenarlas en los casilleros asignados a cada empleado, y al terminar la semana de trabajo, cada empleado debe llevarse las botas a su casa, lavarlas y traerlas limpias.

Visitantes: Se consideran visitantes a todas las personas internas o externas que por cualquier razón deben ingresar a un área en la que habitualmente no trabajan. Visitante con heridas expuestas y/o que presente la siguiente sintomatología: fiebre, vomito, diarrea, malestar estomacal, gripe, tos, dolor de garganta, supuración de oído, nariz.

No podrá ingresar sin los materiales de protección que le indique el responsable del recorrido. Deberán siempre usar el uniforme proporcionado en la planta (mandil, cofia, mascarilla, guantes, botas, etc.). Asegúrese que la cofia cubra totalmente el cabello. Prohibido ingresar a la planta con joyas, celular, material de vidrio, materiales corto punzantes, armas, sustancias sicotrópicas, alcohol, cigarrillos, animales y cualquier objeto que pueda caerse o contaminar los productos. Lave y desinfecte sus manos al ingresar a la planta siguiendo los instructivos. Está prohibido coger productos sin autorización del responsable del recorrido. No está permitido comer, masticar chicle o fumar dentro de las instalaciones. Los visitantes deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, uniformes y demás que la empresa haya fijado para el personal de planta.

Todo visitante debe comprender y aceptar las reglas para visitantes de la planta antes de ingresar a la misma y se llenará el registro de Reglas para Visitantes.

Los visitantes no deberán interferir con las labores de producción de la planta. Deben ser guiados y atendidos por la persona responsable de la planta o por cualquier designado por él. Personal no autorizado no puede estar en Planta.

Supervisión: La responsabilidad del cumplimiento, por parte del personal, de todos los requisitos señalados anteriormente deberá asignarse al departamento de aseguramiento de calidad. Todas las disposiciones anteriores pueden recordarse al personal mediante rótulos colocados estratégicamente en ciertos lugares de la planta de proceso. Es esencial que todos los empleados estén conscientes de las Buenas Prácticas de Manufactura y las técnicas a emplear para proteger los productos de la contaminación bacteriana mientras se trabaja.

4.4.1.3. Educación y Capacitación.

Para asegurar el cumplimiento de las BPM, la empresa debe contar con personal con conocimientos suficientes, experiencia, competencia y motivación.

Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera que sea su nivel dentro de la jerarquía y diseñar un plan para llevarlos a cabo. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a los recursos con que cuenta cada compañía.

Una vez realizada la contratación de un empleado, este debe pasar por un periodo de inducción antes de ingresar a la planta. Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimento, principios de protección y deben ser informados de los peligros de una higiene personal inadecuada y practicas insalubres. Todo el personal debe ser constantemente capacitado sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración de productos alimenticios, para que puedan desarrollar un criterio de las medidas que se deben tomar al momento de elaborar productos alimenticios. Por esta razón se recomienda que todos los empleados se capaciten de acuerdo a lo establecido en el manual de capacitaciones.

Los programas de capacitación deben ser ejecutados, revisados, y analizados periódicamente. Las capacitaciones deben ser preparadas con anticipación y deben quedar debidamente documentadas en forma general. **(Anexo #2 Registro de capacitaciones recibidas por los empleados).** Se debe llevar a cabo una evaluación posterior a la charla, para determinar si la charla fue bien asimilada. Las charlas preferiblemente deben ser impartidas en lugares ajenos a la producción y contar con las mayores comodidades posibles para que éstas ayuden a mantener el interés de los participantes y las capacitaciones sean mejor aprovechadas.

En general se ha comprobado que los planes de capacitación pueden tener un mayor impacto cuando la realización de los mismos está en manos de los propios supervisores, quienes con mayor facilidad y por estar involucrados en la problemática específica, son el personal idóneo para llevar a cabo estos programas. Siempre respetarse el horario de capacitaciones; empezar y terminar puntualmente, según lo programado y no ejecutar labores distintas.

Supervisión. El encargado del cumplimiento de las medidas de higiene será producción de manera diaria **(Anexo #3 Check List de Arranque de Producción, Anexo #4 Check List de Entre Jornada de Producción, Anexo #5 Check List de Fin de Jornada de Producción)**, el cual debe ser capacitado al respecto y tener un buen criterio sobre BPM.

Verificación. Aseguramiento de calidad debe verificar el cumplimiento de la BPM mediante la inspección del Check List de BPM. **(Anexo #6 Registro de Verificación diaria del Cumplimiento de las BPM).**

Señalización. Todas las áreas de la planta deberán estar señalizadas de acuerdo a su criticidad para que no exista confusión por parte del personal o visitas y evitando así contaminaciones cruzadas. También deberán existir rótulos de identificación para extintores, basureros, productos químicos, salidas de emergencia. Las tuberías de gas, agua fría, agua caliente, aire comprimido deberán tener su color de identificación. Los tomacorrientes deben indicar el voltaje que tienen.

4.4.2. Edificaciones e Instalaciones.

4.4.2.1. Condiciones Generales.

Los requisitos necesarios para el correcto funcionamiento de una planta de Bizcocho dependerán de la capacidad de producción y la diversidad de productos a elaborar.

4.4.2.2. Ubicación.

La planta está situada en una zona urbana donde la contaminación por parte de microorganismos o químicos es reducida y está libre de olores desagradables. Las vías de acceso se encuentran pavimentadas y esto evita la contaminación de los alimentos con polvo.

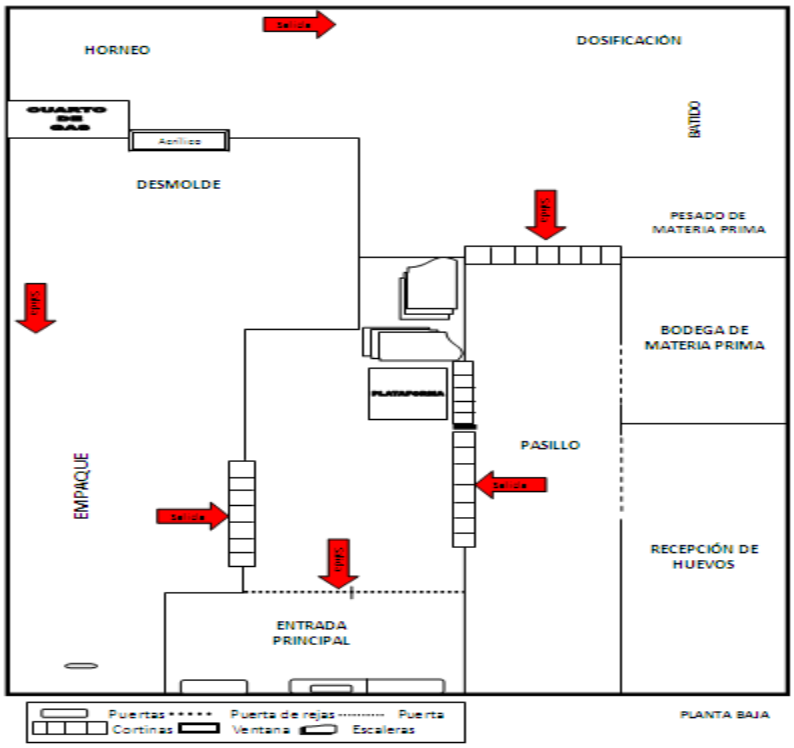
Alrededores. Las áreas externas a la planta mantenerlas siempre limpias, porque pueden llegar a convertirse en la fuente principal de acumulación de plagas si no se tiene un buen manejo de limpieza. Por esta razón se deben tomar ciertas medidas como:

- Limpiar los alrededores de la planta semanalmente y en los casos que se requiera.

- ❖La bodega de basura del exterior debe estar siempre cerrada con candado y se debe limpiar tres veces por semana que pasa el carro recolector para evitar la acumulación de basura y malos olores.
- ❖Dar mantenimiento a los extractores de aire, área del tanque de gas, aceras frontales, bordillos, puertas metálicas, paredes externas frontales, trampas y drenajes de la planta para evitar que se conviertan en fuentes de almacenamiento de plagas.

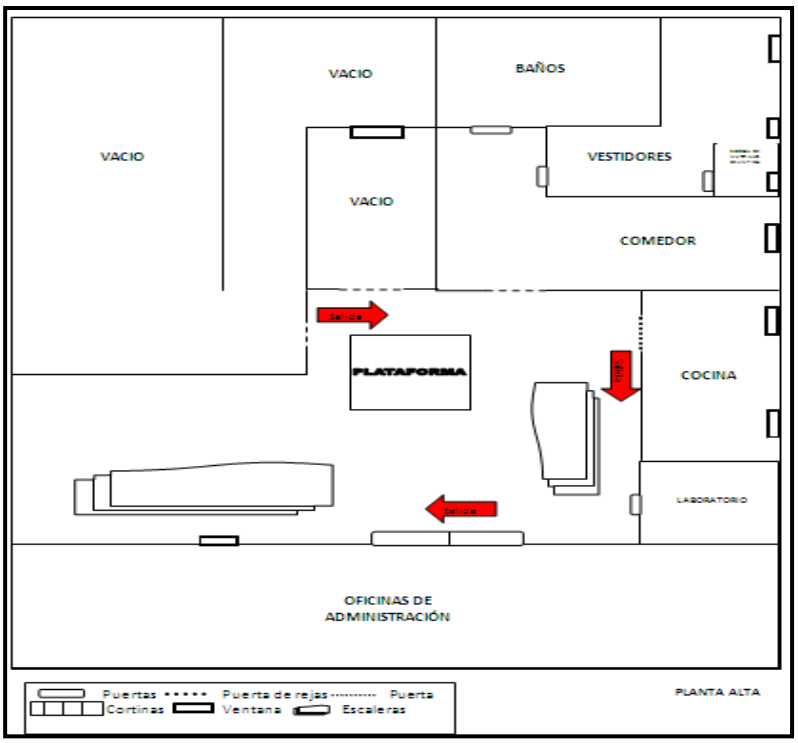
4.4.2.3. Diseño y Construcción.

El edificio y las instalaciones de la planta fueron construidas y adaptadas buscando la funcionalidad de la misma, para evitar riesgos de contaminación cruzada y de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas sanitarias, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto terminado. Además de impedir que ingresen plagas u otros contaminantes del medio como humo y polvo. La planta está dividido en planta alta (cocina, comedor, baño, vestidores, oficinas administrativas) planta baja (línea de bizcochería).



Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.3. PLANTA PARTE BAJA.



Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.4. PLANTA PARTE ALTA.

La planta cuenta con un área cocina, comedor para los empleados, una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza, desinfección y material de limpieza. Esta bodega se encuentra separada del área de producción para evitar los riesgos de contaminación y proporciona las condiciones ideales de almacenamiento para evitar el deterioro de los productos químicos. Ningún otro material debe ser almacenado en dicha bodega. Los equipos deben estar bien distribuidos de tal manera que haya un libre flujo de personal. Los utensilios deben estar en su respectivo lugar y de manera ordenada para evitar que estos se contaminen y se conviertan en un peligro para los productos o superficies de contacto directo con el producto. La iluminación debe ser adecuada para llevar a cabo las operaciones. La ventilación de la planta debe ser adecuada, de manera que reduzca vapores dentro de la planta que a la vez no introduzca polvos ni contaminantes que puedan afectar al producto o superficies en contacto directo con los alimentos.

Para este fin se puede utilizar extractores de aire, los cuales deben ser limpiados quincenalmente.

4.4.2.4. Estructura Internas y Accesorios.

Paredes y Techos: Las paredes deben ser revestidas con material no absorbente y lavable (pintura de grado alimenticio), hasta una altura de 2 m. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos y entre las paredes y techo deben ser de fácil limpieza (redondeados). Las lámparas en el área de proceso deben estar protegidas contra quebradura de lámparas, de tal manera que el acrílico roto no represente un peligro físico potencial.

Los techos deben estar construidos o acabados de tal manera que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan al mínimo la condensación de vapor y la formación de mohos. El espacio de trabajo entre los equipos y las paredes debe ser suficiente para que permita a los empleados realizar sus operaciones sin provocar contaminación en los alimentos.

Ventanas deben ser construidas en materiales inoxidables, sin rebordes que permitan la acumulación de suciedad. Si las ventanas abren estarán protegidas con mallas o mosquiteros, fáciles de quitar y asear.

Si es posible el vidrio de las ventanas debe ser reemplazado por material irrompible (plástico, plexiglás, etc.) para que en caso de rupturas no haya contaminación por fragmentos. En el área de proceso no hay ventanas pero si bloques de vidrio el cual debe ser cubierto con material plástico (película) como medida de prevención en caso de que éstas se rompan. En el área de los baños del personal existen ventanas las mismas que deben estar cubiertas con material plástico (película) como medida de prevención en caso de que éstas se rompan.

Puertas: Están construidas de material liso, inoxidable e inalterable. La planta posee una sola puerta para la entrada de materia prima y salida de producto terminado. Para emergencias tiene una puerta señalizada y la cual abre hacia afuera.

Pisos: Están construidos con materiales resistentes y con desniveles de por lo menos el 2% hacia las canaletas para facilitar el drenaje de las aguas (área de huevos).

La resistencia estructural del piso es cuatro veces la correspondiente a la carga estática o seis veces a la carga móvil prevista, sin que se presenten fisuras o irregularidades en la superficie. Las uniones de paredes y pisos son continuas y en forma de media caña para facilitar la limpieza y desinfección.

4.4.3. Operaciones Sanitarias.

Mantenimiento General: Las instalaciones físicas de la planta deben estar siempre en buenas condiciones sanitarias para prevenir que los alimentos se contaminen. Los utensilios y equipos se lavarán y desinfectarán de manera que protejan los alimentos de la contaminación y los materiales para su empaque.

Limpieza y Saneamiento: Los detergentes y desinfectantes empleados en los procedimientos de limpieza y saneamiento estarán libres de microorganismos, seguros y eficientes para el uso que están destinados.

Los productos que pueden ser utilizados o almacenados en la planta son:

- Aquellos que son necesarios para ser utilizado durante la elaboración.

- ❖ Aquellos que se requieren para mantener condiciones limpias y sanitarias. Tienen que estar identificados, limpios, ordenados, visibles y almacenados de forma que prevengan la contaminación de los productos, las superficies de contacto y los materiales para su empaque (En la bodega de materiales de limpieza). Se deberán seguir todas las recomendaciones estipuladas en sus fichas técnicas y fichas de seguridad las mismas que deberán estar publicadas y de fácil acceso en la bodega de materiales de limpieza.
- ❖ Aquellos que son necesario para el mantenimiento de la planta, equipo y operación.
- ❖ Los productos para combatir las plagas no podrán almacenarse en la planta, la empresa externa contratada para esta operación se encarga de su manejo.

4.4.4. Facilidades y Suministros Sanitarios.

Suministro de Agua: Viene del Servicio Municipal de Agua Potable y se almacena en una cisterna en la planta, ésta debe ser controlada para que se mantenga dentro de los rangos establecidos según la NTE INEN 1108 Agua Potable Requisitos.

Los análisis establecidos por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua Potable Requisitos. Quito 1983 deben ser realizados una vez al año por Laboratorio externo, los análisis microbiológicos deber ser realizados cada tres meses. También es necesario realizar en la planta un análisis químico de agua (cloro residual) todos los días antes de iniciar la jornada de trabajo.

Desagüe. Para evitar estancamientos de agua que generen mal olor y que puedan llegar a contaminar los alimentos es necesario tener desagües con la capacidad para acarrear toda el agua de desecho fuera de la planta. Es indispensable que existan trampas para sólidos en cada uno de los desagües para evitar la acumulación y que causen una obstrucción del mismo.

El piso de la planta tiene una pendiente mínima de 0,015% para que el agua pueda correr libremente y llegar hasta el desagüe. El sistema de desagüe está diseñado de tal manera que toda el agua de desecho fluye hacia fuera de la planta sin correr el riesgo de que regrese.

Instalaciones de Sanitarios. Los sanitarios están ubicados fuera del área de producción y la puerta no tiene acceso directo a ningún área de producción.

En los baños es necesario que tengan lavamanos, papel higiénico, toallas desechables, soluciones desinfectantes, instructivos de lavado de manos y recipientes para la basura con sus tapas. En caso que no haya uno de los materiales a disposición inmediata los empleados están en la obligación de dar a conocer a la persona encargada de limpieza o a su jefe inmediato para que se realice el abastecimiento. Para evitar que los servicios sanitarios se conviertan en una fuente de contaminación se deberá realizar una limpieza diaria. Esta acción debe ser supervisada y registrada en el reporte de limpieza de Baños Diaria/Semanal por el encargado de Aseguramiento de calidad. Las puertas de los baños deben ser de cierre automático para evitar la re contaminación.

Estación De Lavamanos: Los lavamanos deben estar debidamente equipados con:

- Agua potable.
- Desinfectante.
- Sanitizante.
- Papel toalla para que el personal pueda secarse las manos.
- Debe haber un basurero de vaivén o de pedal para cada uno de los lavamanos para que se deposite el papel toalla utilizado.

- Debe existir un rótulo en cada estación de lavamanos que indica la importancia, los pasos y la frecuencia del lavado de manos.
- Está prohibido utilizar los lavamanos para lavar utensilios y lozas.

En las áreas de producción deben existir estaciones de lavamanos con instructivos de lavado de manos, desinfectante, sanitizante, toallas de papel y tacho de basura para uso del personal que trabaja en las líneas de proceso.

Vestidores. Cada empleado debe disponer de un casillero para guardar su ropa y objetos personales. Existe una antesala en la cual los empleados se cambian. No se permite guardar alimento de ninguna clase en los vestidores por que se podrían convertir en fuentes de almacenamiento de plagas.

Área de aseo. Deberá existir habilitada un área exclusiva para lavar y guardar los artículos de limpieza (trapeadores, escobas, baldes, cepillos, etc.). Por lo tanto está totalmente prohibido que estos artículos permanezcan o se laven fuera del área. Los materiales auxiliares (espátulas de desmolde, espátula de paleteo, bandejas, paletas blancas de limpieza, cucharones) deben ser lavados únicamente en los lavaderos asignados existentes en la planta.

Está totalmente prohibido lavar artículos de limpieza en dichos lavaderos.

Eliminación de basura y desperdicios. Los basureros necesitan estar identificados claramente, a que área pertenecen y deben tener una tapa de vaivén para evitar atracción de plagas. Vaciarse dos veces por día y cuando sea necesario. Los desperdicios serán depositados en la bodega de basura ubicada en la parte externa de la planta. Para evitar plagas y que emanen malos olores, es necesario mantener siempre en buenas condiciones los depósitos de basura.

4.4.5. Equipos y Utensilios.

Todos los equipos y utensilios serán diseñados y construidos con un material que pueda limpiarse y mantenerse adecuadamente, materiales no porosos que no desprendan sustancias tóxicas, y conservados de manera que no se conviertan en un riesgo para la salud. El diseño, construcción y uso del equipo y utensilios deberá evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, y cualquier otro tipo de contaminantes. Deberán ser usados únicamente para los fines que fueron diseñados.

Los equipos y utensilios usados en la planta deben ser principalmente de acero inoxidable u otros metales que no desprendan partículas que puedan contaminar los alimentos, que no sean absorbentes y que facilitan su limpieza y las de áreas aledañas. Para su ubicación se considera que se facilite la limpieza de estos y todos los espacios a su alrededor. Se debe ejecutar el plan de mantenimiento preventivo para la maquinaria y equipos asegurando así un buen funcionamiento de estos y evitar fugas de lubricantes, mal funcionamiento u otras condiciones que pueda contaminar el producto. Cuando se presenten fallos en un equipo el responsable del área debe reportar el fallo a su jefe inmediato y este comunicar al personal de mantenimiento para que se realice la reparación. El personal de mantenimiento adoptará todas las medidas de higiene de la planta.

Todas las superficies en contacto directo con los alimentos (máquina rompe huevos, batidoras, dosificadora, hornos, mesas, recipientes auxiliares, etc.) y las superficies que no están en contacto directo con los alimentos (pisos, paredes, puertas.) deben ser limpiadas y sanitizadas para garantizar la eficacia del proceso y la seguridad de los producto.

Las cámaras de frio y hornos están provistas con sus respectivos termómetros para que de esta forma se puedan monitorear y llevar registros de las acciones correctivas en caso que se salga de los límites establecidos. Las balanzas se calibrarán de acuerdo a lo que establece la empresa externa contratada y se deberá reparar en caso que estén mal calibradas. Las batidoras, dosificadora, máquina rompe huevos, montacargas, compresor, tamizadora serán revisadas de acuerdo a lo establecido en el cronograma de mantenimiento y se efectuarán reparaciones si fuera necesario.

Mantenimiento. El mantenimiento preventivo es primordial para lograr alimentos seguros y de calidad. El deterioro de edificaciones y equipos puede ocasionar contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas, e incluso accidentes. También puede afectar los rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial. Un buen programa de limpieza y desinfección facilita los planes de mantenimiento. Cuando sea necesario realizar tareas de mantenimiento se debe retirar todas las materias primas, producto en proceso, material de empaque o producto terminado, se aislará el área correspondiente y se colocarán señales indicativas en forma visible para evitar contaminación cruzada.

Los empleados de mantenimiento deberán colocarse uniforme limpio cuando ingresen a las áreas de proceso en las que se esté trabajando; una vez terminada la reparación notificarán al encargado de la producción para que se realice la limpieza y sanitización del equipo. Antes de reanudar el proceso: el equipo deberá ser liberado por el departamento de Calidad y cada acción tomada ya sea de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos debe ser registrada por el jefe de producción en el Registro de Labores de Mantenimiento.

Todos los instrumentos para controles de proceso como medidores de tiempo, temperatura, humedad, peso u otros, deben estar en buenas condiciones de uso para evitar desviaciones que puedan afectar los límites de cada operación de la cadena productiva. Existirá también un programa de calibración regular y permanente establecido con la empresa externa. Los equipos que presenten tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer en los productos deberán ser monitoreados constantemente. **(Anexo #7 Registro de Inspección de Vidrio, Plástico y Metal).**

4.4.5.1. Superficies de Contacto.

Construidas con materiales no tóxicos, diseñadas para resistir productos de limpieza, sanitizantes y estarán en condiciones que protejan a los productos de ser contaminados por cualquier fuente. Todas las superficie de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y equipo, se limpiarán con la frecuencia que sea necesaria para proteger los productos de la contaminación.

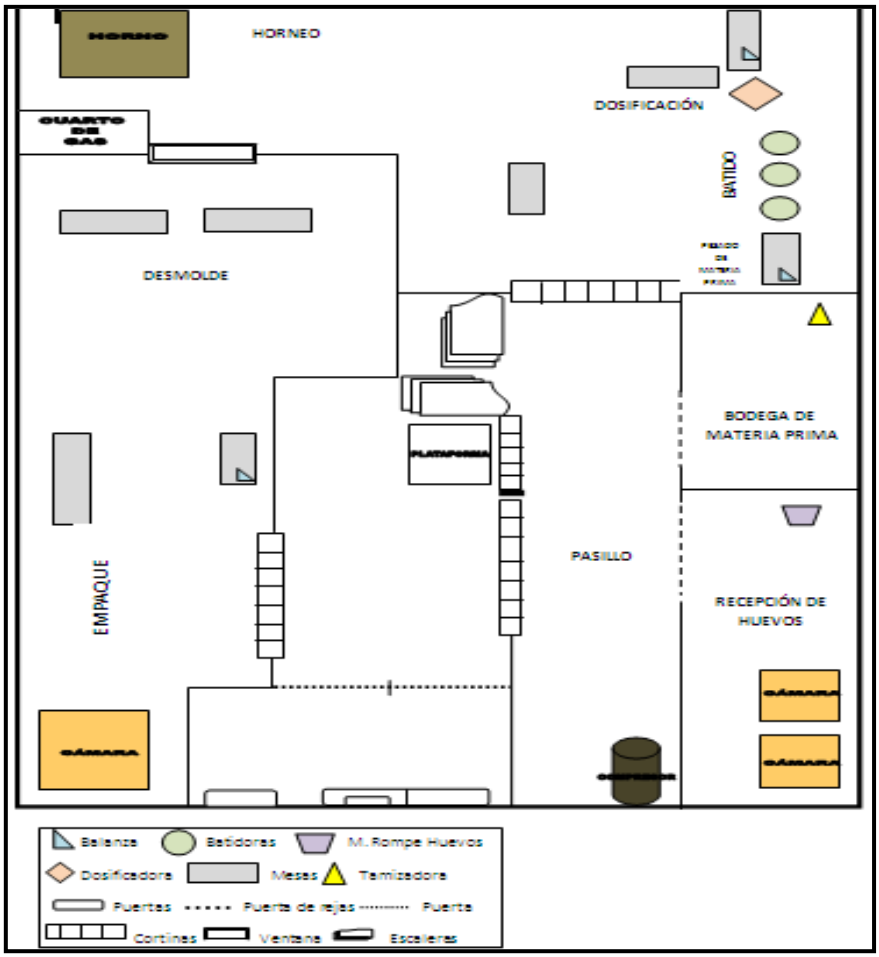
Aquellas superficies que necesitan ser limpiadas en forma húmeda cuando sea necesario, serán sanitizadas y secadas antes de su uso. Cuando se limpie durante el proceso de elaboración, si es necesario proteger los alimentos contra la introducción de microorganismos, todas superficies de contacto de alimentos serán lavadas y sanitizadas antes y después de cada interrupción de labor durante la cual puedan contaminarse. Cuando se utilizan equipos y utensilios en una operación de producción continua, las superficies de contacto de tal equipo se limpiarán y desinfectarán de acuerdo a las frecuencias establecidas.

Los artículos desechables como fibra verde, toallas de papel, guantes, mascarillas que son utilizados una sola vez serán manejados, usados y desechados de tal forma que evite la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con los alimentos.

Cualquier aparato, procedimiento, o maquina se puede usar para limpiar y desinfectar equipos y utensilios, si se establece que dichos aparatos, procedimiento, o maquinaria dejarán limpios los equipos, utensilios y proveerán un tratamiento desinfectante apropiado.

4.4.5.2. Distribución de Equipo.

Los equipos estarán distribuidos considerando que el espacio entre la pared, el techo y el piso permita su limpieza y desinfección. Además deberán estar ubicados de manera que se permita un flujo continuo del proceso de producción y su personal para así evitar cruces y contaminaciones.



Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca

FIGURA 4.5. PLANO DE EQUIPOS.

4.4.6. Producción y Controles de Procesos.

Para obtener un resultado óptimo en la Buenas Prácticas de Manufactura son necesarios ciertos controles que garanticen el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para la calidad esperada en un alimento.

Los controles sirven para determinar la presencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos.

Para verificar que los controles se están ejecutando correctamente se debe monitorear los parámetros indicadores de los procesos los cuales reflejan su estado real. Todas las operaciones relacionadas con la recepción, inspección, elaboración, empaque, almacenaje y transportación del producto se realizarán de acuerdo con los principios sanitarios adecuados. Se emplearán operaciones de control adecuadas para asegurar que los productos sean propicios para el consumo humano y los empaques sean seguros. La limpieza y saneamiento general de la planta estará bajo la supervisión del responsable de producción. Serán utilizados procedimientos para examinar materiales químicos, microbiológicos y extraños cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o posible contaminación del producto. **En la elaboración de Bizcochos se recomienda los siguientes aspectos:**

a) No se permitirá la presencia de personas que no porten el uniforme completo e incluso visitante.

b) Las áreas de producción deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso, los servicios tales como agua, luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lavamanos, jabón, desinfectantes, papel toalla estarán provistos.

Es conveniente hacer un chequeo previo de condiciones para autorizar iniciación de proceso.

c) Las áreas de producción de productos estarán libres de materiales extraños al proceso. No se permite el tránsito de materiales o personas extrañas que no correspondan a las actividades que allí se realizan.

d) Todos los insumos en cualquier etapa de proceso, deben estar identificados en cuanto a su contenido.

e) Si durante el proceso es necesario reparar o lubricar un equipo, se deben tomar las precauciones necesarias para no contaminar los productos y los lubricantes usados deben ser inocuos.

f) Deben seguirse severamente los procedimientos de producción establecidos en el manual de producción.

g) Todos los procesos de producción deben ser supervisados por personal capacitado.

h) Los mecanismos de control y conservación, han de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de riesgos para la salud de los consumidores.

i) Se recomienda que todos los equipos, utensilios y estructuras sean de fácil limpieza, que eviten la acumulación de polvo y suciedad, la condensación, la formación de mohos e incrustaciones y la contaminación por lubricantes y piezas o fragmentos que se puedan desprender.

j) Para los procesos que demanden monitoreo o mediciones específicas, las áreas, equipos y operarios estarán dotados con los instrumentos necesarios para hacerlas: reloj, termómetro, termohigrómetro, balanza, fluxómetro, calibrador de Vernier, pantómetro etc. No se permiten mediciones al tanteo.

k) Todas las acciones correctivas y de monitoreo deben ser registradas en los formatos correspondientes.

4.4.6.1. Manejo de Materia Prima.

La etapa de recepción de materia prima debe ser examinada meticulosamente para obtener productos inocuos. Toda la materia prima que llega a la planta necesita ser inspeccionada por Calidad en parámetros físicos, químicos, sensoriales y microbiológico **(Anexo #8 Registro de Control de Materia Prima y Material de Empaque).**

Es muy importante archivar las fichas técnicas y certificados de calidad de los ingredientes que serán proporcionados por los diferentes proveedores.

Los ingredientes que se encuentren en mal estado con fechas vencidas, envases dañados o de dudosa característica deben ser rechazados. Los proveedores necesitan entregar un certificado de calidad y/o microbiológico por lote, producto y hojas técnicas (1 ves por año) de los ingredientes recibidos en la planta, el que debe ser archivado por la persona encargada de la recepción de la materia prima.

Los ingredientes que llegan a la planta deben ser introducidos por el área de recepción de materias primas. Desde esta área se determinará cuáles son los ingredientes que necesitan ser almacenados en cámaras de frío o en la bodega de materias primas y empaque a temperatura ambiente.

La bodega de almacenamiento de materias primas y empaque a temperatura ambiente, tiene que estar en orden, identificada, seca y limpia. Las materias primas deben permanecer cubiertas, cerradas, y las perchas estar separado 30 cm de la pared y del suelo.

Los ingredientes siempre identificados con rótulos visibles y ordenados de tal manera que se pueda cumplir con el sistema de el primero en entrar primero en salir (PEPS) y que no exista contaminación con los productos alérgenos.

Los ingredientes que necesitan refrigeración colocarlos rápidamente en la cámara de frío para evitar su deterioro. Antes de colocar un ingrediente en la cámara de frío asegurarse que este ordenado, limpio y a la temperatura correcta.

Los materiales de empaque necesitan revisarse frecuentemente y en caso que existiera material de empaque dañado o fuera de uso, deberá ser retirado y documentado por el bodeguero.

4.4.6.2. Operaciones de Manufactura.

Producción: Al iniciar las labores, el encargado de producción debe asegurarse que las materias primas y materiales de empaque se encuentren disponibles en las cantidades necesarias para la producción.

Además que los equipos y utensilios que va a utilizar en la elaboración de los productos se encuentren en buen estado e higienizados**.**

Pesado de ingredientes: Antes de iniciar el pesado de ingredientes las balanzas deben estar operativas. Deben ser calibradas y se debe controlar su exactitud de acuerdo a lo establecido con la empresa contratada. Es obligación de la persona asignada para el pesado de ingredientes tener la formulación del producto a mano para guiarse. No se permite que la persona del área de pesado trabaje de memoria la cantidad de ingredientes que contiene cada producto a pesar. Deberá registrar el consumo de las materias primas y sus lotes. Los ingredientes pesados deben colocarse en los recipientes auxiliares limpios y el recipiente debe ser cubierto en cambios de jornadas y cuando se lo requiera. La materia prima será entregada con una previa requisición al bodeguero y se deberá registrar dicho egreso. Los ingredientes deben permanecer en lugares secos, y cada persona es responsable de mantener limpia su área de trabajo.

Todo ingrediente o producto semielaborado que caiga al suelo y no contenga protección de empaque debe ser rechazado inmediatamente. En ningún momento las bandejas o moldes deben tener contacto directo con el suelo, por esta razón existen coches para transportar las mismas. Está totalmente prohibido utilizar bandejas o moldes para poner otros tipos de productos. Los accesorios de los equipos en ningún momento deben tener contacto directo con el suelo. Los utensilios que tienen contacto directo con huevos deben ser sanitizados antes de de ser utilizados nuevamente.

Está totalmente prohibido utilizar las mesas como base para cortar algún ingrediente, material o producto terminado, ya que se pueden formar grietas o rayones que pueden facilitar la acumulación de residuos y favorecer el crecimiento de microorganismos.

Los productos terminados del área de bizcochería deben ser almacenados en cámaras de frio inmediatamente después de su empaque y se debe llenar la hoja de registro de producto terminado.

No se permite tener útiles de oficina dentro del área de producción, solo se permite hojas de reportes y plumas en lugares establecidos.

Mezcla y Batido: Se agregarán los huevos los mismos que tienen que haber pasado por un proceso de limpieza y desinfección antes de su rotura para evitar aumento de carga microbiana al producto conjuntamente se incorporará el azúcar en la batidora y con el batidor de alambre tipo globo proceder a batir para incorporar aire en la mezcla aprovechando la capacidad de incorporación de aire característica de la albúmina del huevo, una vez incorporado la cantidad de aire deseado, hasta cuadriplicar volumen original en olla de batido añadimos la harina tamizada previamente para evitar llevar al batido cualquier material extraño que por accidente pudiera estar presente en los sacos de harina. Se deberá llenar el registro de batidos.

Llenado de dosificadora: Al ser esta operación un proceso manual los operarios tendrán que haber tomado las medidas de higiene necesarias para manipular productos.

Consiste en el traslado de la olla de batido desde la batidora hasta la tolva de la llenadora, volteándola manualmente hasta lograr vaciar todo el contenido.

Dosificación de moldes: Se coloca en la base interna del molde un papel kraft conforme al producto a elaborar. De acuerdo a los pesos establecidos se regula el recorrido del pistón de la dosificadora y la velocidad de acción. Esta operación debe ser constantemente monitoreada y registrada ya que determinara el peso final del producto.

Paleteado: Operación manual que consiste en homogenizar el producto en el molde mediante una espátula redonda de acero inoxidable; por tanto los operarios de esta etapa deberán desinfectar y sanitizar su espátulas y manos al inicio, entre y fin de jornada y cada ocasión que se toque objetos insanitarios.

Horneo: Se debe monitorear constantemente la temperatura del horno asegurándose que sea la adecuada para cada producto. Los horneros deben asegurarse que las bandejas que se van a utilizar para el producto estén limpias y que no entren en contacto directo con el suelo.

Los guantes de horneo cuando no estén en uso se deben colocar en una gaveta gris cerrada para guantes de horneo previamente limpia y desinfectada.

Desmolde: Es una operación manual que consiste en desprender el bizcocho de su molde sin dañar la integridad física del producto y se lo realiza con la ayuda de espátulas de acero inoxidable de 1.5 pulgadas. Los operarios deben limpiar y sanitizar sus guantes para no originar contaminación al producto y deberán cambiárselos 4 veces al día. También las espátulas deberán ser sanitizadas al inicio, entre y fin de jornada y cada vez que tengan contacto con objetos o superficies no sanitarias.

Enfriamiento: Dejar el producto en las bandejas de acero inoxidable y colocarlas en los coches a temperatura ambiente protegiéndolo de cualquier riesgo de contaminación cruzada, hasta que se equiparen las temperaturas interna del producto con la del ambiente, que el diferencial no sobrepase los 2ºC para evitar condensación sobre el producto lo que ocasionaría un ambiente ideal para la proliferación de mohos.

En esta etapa se deben realizar los análisis físicos, químicos, sensoriales y microbiológicos para la liberación de producto terminado **(Anexo #9 Registro de Producto Terminado).** Se debe evitar barrer o realizar cualquier actividad que pueda generar contaminación para el producto en el momento de enfriamiento.

Empaque, Sellado y Etiquetado: La mesa de empaque de productos debe ser sanitizada al inicio, entre y fin de cada jornada de producción. Los materiales de empaque deben ser mantenidos en su empaque original, hasta el momento en que se vaya a utilizar, con el fin de evitar contaminación. Todo material de empaque tiene que ser manipulado con las manos sanitizadas y debe permanecer en superficies desinfectadas. No puede estar sobre el piso incluido cartones. Esta totalmente prohibido soplar las bolsas de empaque con el fin de abrirlas.

4.4.7. Almacenamiento y Transporte.

Almacenamiento: Cada producto debe estar correctamente identificado para evitar confusión al momento de entrega.

Las cámaras de almacenamiento del producto deben tener un ambiente libre de mohos, limpiar y desinfectar cada semana. Para la fluctuación de aire en las cámaras de almacenamiento y evitar deterioro de los productos, dejar una separación de 50cm. de pared-pallet y de 20cm. pallet-pallet. (Norma AIB). La temperatura de almacenamiento es un parámetro muy importante que necesita ser constantemente monitoreado.

Transporte: En todo momento velar por la integridad de los productos, no deben ser maltratados durante el transporte o la entrega de los mismos. Los vehículos tendrán que ser inspeccionados antes de cargar los productos, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de sustancias químicas, plagas y que no transporten materiales distintos a los productos autorizados. Si el transporte es refrigerado, el vehículo debe haber sido previamente enfriado antes de empezar a cargar. Las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre sí o con las paredes del vehículo. El producto se transporta a temperatura ambiente y debe ser monitoreado durante todo su periodo de transporte en tiempos y temperaturas **(Anexo #10 Registro de Control de Despacho y Transporte de Producto Terminado).**

4.4.8. Programa de Retiro y Trazabilidad.

Recall o Retiro de Producto: El objetivo primordial es proveer de procedimientos claros y precisos para el retiro de los productos del mercado y el rastreo de los mismos para garantizar la seguridad de los consumidores.

Los fabricantes de alimentos se dedican a elaborar productos que son seguros; sin embargo, por alguna razón se pueden fabricar productos diferentes y pueden ser vendidos causando daño a los consumidores. Esto es una violación a la legislación. Cuando un producto alimenticio ha salido inseguro de la fábrica debe ser eliminado del mercado. Este proceso de eliminar producto del mercado se denomina “Recall o Retiro de Producto”. Si la empresa ha fabricado un producto inseguro y lo ha vendido a un cliente, debe regresar el producto. Si se ha recogido el producto sin conducir un Recall o Retiro de Producto, la entidad regulatoria puede ordenar su revisión.

Si un proveedor le comunica que sus ingredientes o un paquete de ingredientes cuentan con productos inseguros, o que han elaborado un producto con ingredientes se debe identificar el producto y eliminarlo del mercado.

Clasificación de Recall o Retiro de Producto: Es la designación numérica, es decir I, II, o III, asignados por la FDA a un producto en particular para indicar el grado relativo del peligro para la salud presentando por el producto que es sujeto de Recall o Retiro de Producto.

1. **RECALL O RETIRO DE PRODUCTO DE LA CLASE I:** Una situación en la cual hay una posibilidad razonable a la cual el uso, o la exposición, al producto pudiere causar consecuencias adversas serias de la salud o muerte.
2. **RECALL O RETIRO DE PRODUCTO DE LA CLASE II:** Una situación en la cual el uso, o la exposición, al producto pueden causar consecuencias adversas de la salud temporal o medianamente reversible o donde la probabilidad de consecuencias adversas serias a la salud es remota.
3. **RECALL O RETIRO DEL PRODUCTO DE LA CLASE III:** Una situación en la cual el uso o la exposición, de un producto no es probable que cause consecuencias adversas a la salud.

Pasos Previos para el Procedimiento de Retiro. Implementación del Equipo de Manejo del Plan de Recall o Retiro de Producto: Cuando un producto se ha identificado como inseguro es necesario retirarlo del mercado rápidamente.

Es importante identificar a personas responsables dentro de la empresa, las mismas que tendrán asignado una tarea específica para implementar las acciones en el momento que se presente un Recall o Retiro de Producto. Es importante asegurar que se sigan todos los pasos del Procedimiento y que estos sean cubiertos durante todas las horas del día e incluso fuera de horas laborables y días feriados. El Equipo debe incluir personas responsables de toma de decisiones en el proceso como: Gerente General, Producción, Aseguramiento de Calidad, Ventas y Compras.

Debe contener la siguiente información:

EQUIPO DE RECALL O RETIRO DE PRODUCTO				
Nombre de la Persona Encargada	**Nombre de la Persona Alternativa**	**Teléfono durante horas laborales**	**Teléfono fuera de horas laborales**	**Responsabilidades durante el Recall o Retiro de Producto**
Gerente General	Jefe de Ventas			Recibir la queja y/o reclamo por parte del cliente. La queja y/o reclamo puede ser recibida por medio de correo electrónico, teléfono, fax u otro medio disponible.
Jefe de Ventas	Jefe de Aseguramiento			Preparar y distribuir la notificación de Retiro a Clientes.
Jefe de Producción	Jefe de Aseguramiento de Calidad			Identificar todo el producto sometido a Recall o Retiro de Producto. Datos de Producción Trazabilidad
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Jefe de Producción			Detener y separar todo el producto que está sometido al Recall o Retiro de Producto y que está aún en poder de la empresa. Verificar la efectividad del Recall o Retiro de Producto. Controlar el Producto sometido a Recall o Retiro de Producto. Decidir qué hacer con el producto sometido a Recall o Retiro de Producto. Tomar acciones correctivas si la causa del Recall o Retiro de Producto se ha dado en las instalaciones de la planta.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.6. EQUIPO DE RECALL O RETIRO DE PRODUCTO.

Información de Cliente:

Teléfonos Contactos: Jefe de Calidad, Jefe de Producción, Departamento de Compras, Bodega, Gerencia.

Procedimiento para el Retiro de Producto: El Equipo encargado del Recall o Retiro de Producto, debe tener bien claro que durante el Recall o Retiro de Producto no es el tiempo de encontrar las fallas del Plan ya que se debe de retirar de forma rápida y efectiva todo el producto. Es importante hacer simulacro de funcionamiento del Plan de Recall para verificar su efectividad antes de un verdadero Recall o Retiro de Producto. Se detalla la forma en la que se debe de monitorear y verificar el correcto funcionamiento del manejo de retiro de producto en caso de que el signifique un peligro para la salud y seguridad del consumidor.

Pasos a seguir durante el Recall o Retiro de Producto.

1. Reunión inmediata del equipo de Recall o Retiro de Producto.
2. Identificar todo el producto que está sometido a Recall o Retiro de Producto.
3. Trazabilidad.
4. Detener y separar todo el producto que está sometido al Recall o Retiro de Producto y que esta aun en poder de la Empresa.

5. Preparar y distribuir la notificación de Retiro a Clientes.
6. Verificar la efectividad del Recall o Retiro de Producto.
7. Controlar el Producto sometido a Recall o Retiro de Producto.
8. Decidir qué hacer con el producto sometido a Recall o Retiro de Producto.
9. Tomar acciones correctivas si la causa del Recall o Retiro de Producto se ha dado en las instalaciones de la planta.

Reunión de equipo de Recall o Retiro de Producto: Los miembros del Equipo deben ser personas que estén informadas de todas las decisiones y de cómo se va a conducir un Recall o Retiro de Producto.

Identificar todo el producto que está sometido a Recall o Retiro de Producto: La empresa es responsable de identificar todos los productos que deben ser sometidos al proceso de Recall o Retiro de Producto. Además de saber cuáles son los productos directamente afectados por el problema. La empresa puede detectar la codificación de todos los productos posiblemente afectados.

Trazabilidad: Poder identificar los productos tiene un gran beneficio para la empresa y no identificarlos puede ser un limitante para el Recall o Retiro de Producto y la remoción del producto que se ha distribuido **(Anexo #11 Registro de Formulario de Trazabilidad).** Si no se puede identificar un producto específico hay la posibilidad, se lleva a la identificación incorrecta del producto durante un primer Recall o Retiro de Producto y esto los llevaría a otro Recall o Retiro de Producto.

Para poder desarrollar un Plan de Recall o Retiro de Producto en forma efectiva a un producto específico se debe llevar acciones previas:

- Conectar todos los Proveedores con todas las materias primas.
- Conectar los lotes de materia prima y material de empaque con los lotes de producto terminado.
- Codificar el producto por lotes.
- Registro de entrega de producto conectar la información con los lotes de producto terminado y este con el producto recibido.
- Conectar los lotes de proveedor con los registros de clientes.

Detener y separar todo el producto que está sometido al Recall o Retiro de Producto y que esta aun en poder de la Empresa: La Empresa tiene la responsabilidad de asegurar que los productos sometidos a Recall o Retiro de Producto no sean despachados.

Se debe realizar lo siguiente:

- ❖ Determinar la ubicación y la cantidad de los productos que se han sometido a Recall o Retiro de Producto.
- ❖Separar los productos para prevenir la distribución. (Colocar a todas las cajas de producto una etiqueta color rojo con la fecha y la leyenda.

¡PRODUCTO EN RECALL O RETIRO DE PRODUCTO!

Preparar y distribuir la notificación de Retiro a Clientes.

La Empresa es responsable de notificar a sus clientes que recibieron el producto sometido a Recall o Retiro de Producto. Aseguramiento de Calidad notificará a Ventas y este a sus clientes. **Contenido de la notificación:**

1. Preparar un aviso que incluya toda la información pertinente: Nombre del producto, Motivo de que el producto haya sido sometido a Recall o Retiro de Producto, Cantidad afectada, Lotes afectados.

2. Confirmación de recibido la notificación: Para verificar que los clientes han recibido el aviso y han tomado una acción.
3. El método de transmisión de la notificación: Puede ser por vía mail, fax o teléfono.
4. La Empresa debe de asegurarse de que los clientes que no han contestado la notificación; confirmen el recibido del aviso de Recall o Retiro de Producto.
5. Es muy importante registrar las cantidades de producto afectado, nombre de clientes contactados y la confirmación de recibido la notificación.

Verificar la efectividad del Recall o Retiro de Producto.

La verificación se la realizará con un Formulario de Recall aplicado a Trazabilidad.

Controlar el Producto sometido a Recall o Retiro de Producto: La Empresa es responsable de garantizar que los productos que se han sometido a Recall o Retiro de Producto regresaron y que no ingresaron nuevamente a despacho y venta. Si los productos no regresan a las instalaciones debe asegurarse que el producto fue destruido y registrar en reporte de Manejo de Producto No Conforme.

Separar e identificar claramente como producto sometido a Recall o Retiro de Producto. Monitorear el regreso del producto y reconciliar las cantidades.

Decidir qué hacer con el producto sometido a Recall o Retiro de Producto: Las acciones que La Empresa toma para el producto sometido a Recall o Retiro de Producto son aprobadas por el Gerente General. Entre las acciones a tomar serán:

- ❖ Uso Animal: (desvíos de Calidad).
- ❖ Uso Agrícola: (desvíos de Inocuidad).

Se debe verificar que las acciones han sido efectivas.

Se debe registrar las acciones tomadas para cada producto.

Tomar acciones correctivas si la causa del Recall o Retiro de Producto se ha dado en las instalaciones de la planta: Es muy importante que la empresa investigue cuales fueron la causas por las que se originó el problema. Esta investigación debe hacerse de tal manera que se descubra el error y se lo pueda corregir, con esto la empresa se asegurará que no se repitan acontecimientos similares ni Recall o Retiro de Producto en el futuro.

Es de vital importancia poner de inmediato un control en el lugar donde se dio el problema como medida preventiva y forma de evitar problemas en el futuro.

Frecuencia: Cuando el caso lo amerite.

Frecuencia del simulacro: Cada seis meses se deberá realizar un simulacro de Recall para verificar la efectividad del procedimiento y mejorar.

Trazabilidad.

El principal objetivo es establecer la metodología para el seguimiento, identificación y rastreo de la materia prima e insumos, producto en proceso y producto terminado, incluyendo la identificación de los proveedores.

- **Trazabilidad hacia atrás (Proveedores):** Lotes de proveedores y estos se deben ligar a la trazabilidad de proceso.
- **Trazabilidad de Proceso:** Se señala los controles del producto durante Proceso y estos se ligan a la trazabilidad hacia tras.

- **Trazabilidad hacia adelante:** La cual liga las dos trazabilidades con la cadena de eslabones inmediato (cliente).

  La trazabilidad de La Empresa se la realizará mediante la recopilación de toda la información física de sus registros que posee la planta desde proveedores hasta el destino final de sus productos.

RESPONSABLE	SECUENCIA	ACCIÓN
Solicitantes Clientes Gerente General Equipo HACCP	01	Genera la necesidad y menciona las causas para realizar el proceso de trazabilidad.
	02	Identifica y proporciona el número de lote de producción y qué tipo de producto.
Aseguramiento de Calidad/ Producción	03	Reciben la información aplicable enviada por el cliente o por Gerente General, Equipo HACCP.
	04	Una vez identificado el lote de producción se procede a recopilar toda la información solicitada en el Formulario de Trazabilidad.
	05	Se analizara toda la información recopilada, se registrara en el Registro de Trazabilidad y dependiendo de la causa se tomaran las medidas correctivas.
	06	Se entregara Registro de Trazabilidad a los solicitantes.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.7. PASOS PARA LA TRAZABILIDAD.

Una vez encontrado el lote de producción, la fecha de elaboración: con esta información y dependiendo de la causa por la que se genero el proceso de trazabilidad se puede realizar el seguimiento de productos, materia primas e insumos.

ÁREA	NOMBRE DEL REPORTE	CONTROLES	RESPONSABLE
Recepción de Materia Prima	Control de Calidad de Materias Primas e Insumos. Control de Huevos. Control de Azúcar. Control de Harina. Control de Cocoa Alcalina. Control de Esencia de Chocolate. Control de papel kraft. Control de Fundas para Empaque. Control de cartón. Control de Productos Químicos.	Nombre del proveedor, cantidad, número de lotes, fecha de expiración, fecha de ingreso, características físicas, condiciones de transporte, estado de producto (cuarentena, aprobado o rechazado).	Calidad
Bodega	Ingreso de Materia Prima e Insumos.	Fecha de ingreso, hora, nombre del producto, nombre del proveedor, cantidad, número de lotes, fecha de caducidad, certificado de calidad.	Producción
	Egreso de Materia Prima e Insumos.	Fecha, hora, nombre del producto, numero de lote, cantidad solicitada, área.	Producción
Proceso	Check List de Arranque, Entre y Fin de Jornada de Producción.	Fecha, hora, línea de producción, control BPM.	Producción
	Registro de Verificación diaria del Cumplimiento de las BPM.	Fecha, hora, verificación de BPM.	Calidad
	Registro de Inspección Vidrio, Plástico y Metal.	Fecha, hora, inspección de vidrio, plástico y metal.	Calidad
	Consumo de Materia Prima.	Fecha, hora de inicio y fin de batido, producto a elaborar, lotes de materia prima, peso inicial y final, consumo.	Producción
	Consolidado de Producción diario.	Fecha de producción, # de batch, hora de inicio y fin de batido, # de batidora.	Producción
	Registro de Peso de Llenado de Moldes.	Fecha, producto, hora, peso.	Producción
	Registro de Control de Horneo.	Fecha, hora de inicio y fin de horneo del día de producción, # de batch, unidades, producto, hora y fin de horneo por batch, temperatura inicial y final, tiempo.	Producción
	Registro de Producto Terminado.	Producto, fecha de elaboración, fecha de expiración, lote, características físicas, sensoriales y microbiológicas, estado del producto (aprobado, cuarentena, rechazado).	Calidad
	Registro Final de Bizcocho.	Fecha, hora de ingreso a cámara, producto, cantidad.	Producción
	Registro de Temperaturas de Cámaras.	Fecha, hora, número de cámaras.	Producción
	Registro de Limpieza Diaria.	Fecha, áreas y equipos a limpiar y tipo de químicos.	Calidad
	Control de Despacho y Transporte de Producto Terminado.	Producto, lotes, cantidad, condiciones de empaque. Temperatura interna del producto durante el despacho. Temperatura interna del transporte durante el despacho, condiciones de transporte, temperatura de cámara. Hora, inicio y fin de despacho, salida del transporte, arribo a garita, desembarque.	Calidad Operario de Bizcocho

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 4.8. DOCUMENTOS PARA EL RASTREO.

CAPÍTULO 5

5. PROGRAMA PRELIMINAR: DISEÑO NORMATIVO PARA LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN (SSOP).

Los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización son la base fundamental del sistema de inspección HACCP, describen una secuencia específica de eventos para ejecutar una actividad, asegurando la estandarización de operaciones durante el proceso, y estableciendo límites operativos, monitoreo de procedimiento y acciones correctivas.

La limpieza y desinfección en una planta de alimentos son el pilar fundamental para producir productos inocuos. Las industrias alimenticias deben contar con procedimientos operacionales estándares de sanitización documentados, los cuales deben estar disponibles para que sean utilizados por el personal de planta, estos deben de cubrir ciertos requisitos con el fin de que su comprensión sea más sencilla.

Los requisitos necesarios según (Henderson, 2000) en un procedimiento estándar de operación se deben manejar de la siguiente manera:

- ✓ Autor encargado de la redacción, adquiriendo una responsabilidad sobre la elaboración del procedimiento.
- ✓ Departamento que realiza la actividad o persona encargada de ejecutar el procedimiento.
- ✓ Código para ordenar y facilitar la información.
- ✓ Descripción clara y concisa de la actividad que se va a realizar.
- ✓ Sistema de control establecido que facilite el control para que no se salga de los estándares establecidos.
- ✓ Sistemas de registros de controles establecidos.

Los procedimientos deben dar datos exactos como temperaturas, tiempos, concentraciones y los parámetros necesarios que permitan al colaborador seguirlos de forma clara y sin desviaciones, además deben de constituir una serie de procedimientos cuyo objetivo general es enfatizar las rutinas de limpieza como medio de preservar las condiciones higiénicas adecuadas para el procesamiento de los alimentos.

Según (FDA, 2001) se deben cubrir las siguientes áreas en los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización:

1. Control de la inocuidad del Agua.
2. Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los Alimentos.
3. Prevención de la contaminación cruzada.
4. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios.
5. Protección de sustancias adulteradas.
6. Manejo de sustancias tóxicas.
7. Control de la salud e higiene del personal y visitantes.
8. Control y eliminación de plagas.

De acuerdo a las necesidades de la empresa se establece 11 tipos de SSOPs que serán aplicados a la planta panificadora. Estos representan los pilares fundamentales para el establecimiento del sistema HACCP y son los siguientes:

1. Seguridad del agua.
2. Condición y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.
3. Prevención de la contaminación cruzada.
4. Condiciones y limpieza de las facilidades sanitarias e higiene del personal.

5. Prevención contra la adulteración de alimentos.
6. Etiquetado apropiado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos.
7. Control de estado de salud de los empleados.
8. Control de plagas.
9. Mantenimiento de infraestructura interna y externa.
10. Manejo de Alérgenos.
11. Prevención de Peligros Físicos: Vidrio, Madera, Piola, Plásticos, Papel.

Cada SSOP deberá incluir como formato la siguiente estructura para facilitar su comprensión y aplicación.

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Responsabilidades.
4. Definiciones.
5. Antecedentes.
6. Procedimiento.
7. Monitoreo.
8. Acciones correctivas.
9. Registros.
10. Verificación.
11. Anexos.

5.1. Seguridad del Agua.

El objetivo de las Industrias Alimentarias es dotar de agua segura a la planta garantizando inocuidad alimentaria, evitando riesgos de contaminación, así como riesgos para la salud de los operarios de la planta. Para esto se requiere cumplir con los estándares de calidad establecidos por normativas nacionales e internacionales. Según Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua Potable Requisitos. Quito 1983 establece que el agua deberá ser potable, almacenada en perfectas condiciones con los respectivos tratamientos y monitoreos según su operación. Si bien es cierto que toda el agua que ingresa a la planta es agua potabilizada, sin embargo es necesario garantizar que el cloro residual sea el apropiado 0,3 a 1,5 ppm para evitar cualquier peligro de contaminación hacia los productos alimenticios y el personal de planta. El Agua potable debe cumplir con los siguientes requisitos Microbiológicos.

Requisitos Microbiológicos

	Máximo
Coliformes totales (1) NMP/100 ml	< 2 *
Coliformes fecales NMP/100 ml	< 2 *
Criptosporidium número de quistes/100 litros	ausencia
Giardia Lambia número de quistes/100 litros	ausencia

* < 2 significa que en una serie de 9 tubos ninguno es positivo

(1) En el caso de los grandes sistemas de abastecimiento, cuando se examinen suficientes muestras, deberá dar ausencia en el 95 % de las muestras, tomadas durante cualquier período de 12 meses.

Fuente: INEN1108

FIGURA 5.1. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL AGUA POTABLE.

**Para calcular la cantidad de cloro concentrado que se necesita adicionar a la cisterna y ajustar la concentración a la indicada por la norma, se usa la siguiente fórmula.

cc = Lit H_2O x ppm (deseado)/ Concentración. Compra x 10

cc = Centímetros cúbicos de hipoclorito a agregar al agua

Lit H_2O= Capacidad de Cisterna

ppm= concentración a preparar en partes por millón

Concentración de compra = casera 5,25%

Concentrada 10% (esta concentración se emplea en la planta)

Piscinas 12 %.

A continuación en la Tabla 5 detallaremos el SSOP 1.

TABLA 5

SEGURIDAD DEL AGUA SSOP 1 (5)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Cloro libre en agua potable	-Lavar el vaso de Muestro. -Tomar la muestra directamente del interior de la cisterna #1 con el vaso de muestreo. -Enjuagar bien los tubos, cuando menos 2 veces, con el agua que se va a muestrear. -Llene un tubo para colorimetría hasta la primera marca (5 ml) con la muestra de agua. Esto constituye el blanco. -Llene otro tubo para colorimetría hasta la primera marca (5 ml) con la muestra. -Vierta el contenido de uno de los sobres de reactivo de cloro libre DPD en el segundo de los tubos. -Agite para mezclar por espacio de un minuto. -Coloque el segundo tubo en la abertura superior derecha del comparador. -Oriente el comparador hacia una fuente de luz, tal como el cielo, una ventana o una lámpara. Mire a través de las aberturas frontales del comparador. -Haga girar el disco de color hasta que el color coincida en ambas aberturas. -Lea los mg/L de cloro libre en la ventanilla de la escala. -Si se tiene alguna duda sobre el resultado obtenido, repetir la determinación. Registrar medición de Cloro Libre en el reporte (Anexo14). -Si la determinación de cloro residual esta dentro de NORMA INEN (0.3 – 1.5ppm). Calidad libera cisterna caso contrario tendrá que ajustar el parámetro según formula y volver a realizar lectura de cloro residual en media hora. (Repetir todos los puntos de medición de cloro residual.)	Dpto. Calidad	Por medio de kit de colorimetría de cloro HACH	Todos los días antes de arrancar producción
Verificación		Acciones Correctivas		
Cloro residual se encuentra dentro de parámetro establecido (INEN 1108 = 0.3 A 1.5).		Desviación hacia arriba = se purgara cisterna. Desviación hacia abajo = añadir de acuerdo a cálculo mayor cantidad de hipo clorito de sodio.		
Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quien	Como	Frecuencia
Calidad Microbiológica de Agua.	Contratación de Laboratorio externo para toma de muestra.	Dpto. de Calidad	Análisis microbiológico	Cada tres Meses.
Verificación		Acciones Correctivas		
Requisitos Microbiológicos dentro de parámetros establecidos (INEN 1108).		Incrementar Niveles y Controles de Limpieza.		
Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quien	Como	Frecuencia
Limpieza de Cisterna #1	-Para llevar a cabo la limpieza de la cisterna se debe dejar un cuarto de agua para restregar las paredes y pisos con ayuda de un cepillo y solución clorada de 10cc en 20lt de agua, luego con ayuda de agua limpia se retira todo residuo de solución clorada y se enjuaga. -Posteriormente se procede a llenar la cisterna para su uso, se hace una lectura del cloro residual (cisterna) y se procede a su ajuste si fuera necesario.	Dpto. de Calidad	Visualmente.	Cada 6 meses.
Verificación		Acciones Correctivas		
Visualmente. Registro de limpieza semestral. Requisitos Microbiológicos dentro de parámetros establecidos (INEN 1108).		Incrementar Niveles y Controles de Limpieza.		

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.2. Condición y Limpieza de las superficies en contacto con Alimentos.

Las superficies en contacto con los alimentos son aquellas que en cualquier etapa del procesamiento, entran en contacto directo con el alimento. Estas incluyen utensilios, equipos, instalaciones, así como la indumentaria del personal, las manos y material de empaque. Las superficies deben ser limpias y desinfectadas al inicio, entre y fin de jornada, también luego de estar en contacto con cualquier material contaminante. Para que sea efectiva la limpieza y desinfección deben existir registros, monitoreos los cuales garanticen la frecuencia y eficiencia de la misma.

Según la National Sea Food Alliance Course, 2000 son cinco pasos los que se deben seguir para una correcta limpieza y desinfección: Limpieza en seco, Pre-enjuagado, Aplicación de detergente, Post-enjuagado y Desinfección.

Equipos y Materiales Utilizados para Limpieza de las distintas Áreas de la planta: Fibras limpiadoras, desinfectante, papel toalla, fundas de basura, mangueras, recolectores de basura, escobas, trapeadores, escurridores, baldes.

Soluciones Limpiadoras y Sanitizantes utilizadas en Planta.

- ✓ Jabón clorado (Ingrediente Activo Hipoclorito de sodio activo al 8.5%).

- ✓ Sanitizante (Ingrediente Activo Amonios cuaternarios de cuarta generación al 7.5%).
- ✓ Desengrasante (Ingrediente Activo Butiglicol y el Ácido Sulfónico).
- ✓ Jabón limpiador de manos (Ingrediente Activo 1.000 ppm yodo titulable).
- ✓ Sanitizante de manos (Ingrediente Activo el Alcohol al 70%).

Vestimenta utilizada para limpieza de Áreas.

En la planta para la limpieza de áreas usar los siguientes implementos: Mandil plástico, Guantes de caucho, Botas de caucho, Gorros desechables.

Responsables de la limpieza de las superficies en contacto con el alimento. El personal responsable para la limpieza de superficies en contacto con el alimento se distribuye de la siguiente manera:

- ✓ Para el área de bizcocho se utiliza el personal de la planta, el mismo que necesita estar capacitado para esta función, después de cada jornada de trabajo el personal se equipa y se distribuye para dejar limpia la planta.
- ✓ Para los pasillos, bodega de materia prima, escaleras, elevador, cisternas se usará el mismo personal de planta y la limpieza es según el programa de limpieza **(Anexo #12 Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos y Estructuras).**

✓ Para los baños, vestidores, comedor existe un personal encargado de la limpieza, el mismo que tiene que ser capacitado para esta función. A continuación en la Tabla # 6 detallaremos el SSOP 2.

TABLA 6

CONDICIÓN Y LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS SSOP 2 (6)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Operación de limpieza y desinfección de equipos, utensilios auxiliares e instalaciones.	Se debe limpiar y desinfectar todas las superficies de contacto directo e indirecto con los alimento.	Producción	Inspección visual.	-Diaria: al inicio, entre y fin de jornada. -Semanal y Mensual.
Verificación				
Qué	Cómo	Frecuencia	Responsable	Acciones Correctivas
Revisión del registro de limpieza y desinfección de superficie y los Check List de producción.	Inspección de los registro.	Diaria, semanal y mensual.	Calidad.	Realizar limpieza y desinfección nuevamente
Registro de verificación diaria del cumplimiento de las BMP.	Inspección visual.	Diaria	Calidad.	Realizar limpieza y desinfección nuevamente
Análisis microbiológicos de las superficies de contacto.	Identificación cuantitativa y cualitativa de microorganismos	Periódicamente, se realizará según el grado de criticidad. **(Anexo #13 Registro de Cronograma Microbiológico para Superficies de Contacto)**	Calidad.	-Incrementar niveles de limpieza y desinfección así como de inspección. -Capacitar al personal sobre limpieza de materiales. -Realizar nuevos análisis.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.3. Prevención de la contaminación cruzada.

La contaminación cruzada se describe como la transferencia de contaminantes de un área a otra, provenientes de materias primas, por manipulación de los alimentos, ambiente de la planta hacia los productos alimenticios terminados y una de las mas considerables e importante que puede ocurrir en una planta es por la desinformación de los operarios que en su gran mayoría no tienen claro por qué, cómo, cuándo puede existir una contaminación cruzada y por esta razón es un peligro tanto para la planta como para la salud del trabajador ya que por desinformación se pueden realizar trabajos en los cuales se esté contaminando los productos.

La contaminación cruzada ocurre cuando no se obedecen las reglas, cuando las medidas de control no son adecuadas o cuando hay errores o accidentes del personal. Por esta razón se debe prevenir una contaminación cruzada de la siguiente manera:

- ✓ Separar apropiadamente alimentos crudos de los alimentos que se encuentren listos para consumirlos.
- ✓ Ordenada separación o protección de productos almacenados.
- ✓ Las áreas de proceso y los equipos deben estar debidamente limpios y desinfectados.
- ✓ Prácticas de higiene, lavado de manos y vestuario del personal.

- ✓ Establecer manipulación de alimentos y utensilios por parte de los operarios.
- ✓ Adecuada rotación de operarios en la planta.
- ✓ Controlar la presencia de contaminantes biológicos, físicos, alérgenos y químicos durante el procesamiento del alimento.

Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada se debe tener en consideración la disposición de la línea de flujo, debido a que las materias primas nunca deben compartir el mismo lugar de almacenamiento con el producto terminado.

En la planta panificadora para prevenir la contaminación cruzada se debe seguir los siguientes reglamentos:

- ✓ Utilizar el lavadero grande ubicado en el área de recepción de huevos para limpieza, lavado y desinfección de ollas de batidoras, baldes para huevos y recipientes o equipos grandes utilizados en la planta de bizcocho.
- ✓ Dentro del área de bizcocho existen 2 lavaderos, en el pequeño cerca al área de dosificación a moldes se lavarán y desinfectarán los utensilios auxiliares pequeños del área de pesado de ingredientes, batido y dosificación a moldes. En el lavadero grande ubicado en el área de empaque y sellado se lavarán los utensilios o equipos pequeños usados en el área de desmolde y empaque.

- ✓ Para la manipulación de ingredientes se utilizarán paletas plásticas de diferente tamaño, la grande (58onz) para manipular harina, la mediana (38onz) para manipular azúcar, la pequeña (24onz) para manipular cocoa).
- ✓ Cada área del proceso tendrá rociadores manuales identificados con su nombre y color que contienen las soluciones de limpieza y desinfección, son 3 por área que contienen: agua, solución de jabón clorado y solución desinfectante.
- ✓ Se usarán guantes de diferentes colores para funciones específicas.
- ✓ Se emplearán fibras color verde para limpieza de superficies de contacto como: utensilios auxiliares (paletas, tazones, espátulas), equipos, moldes, etc. Emplear fibras color azul para la limpieza de utensilios que se hayan usado para procesos con chocolate.
- ✓ En la planta se emplearán escobas y recogedores de material plástico identificadas para cada área de la planta y se almacenarán en la bodega de materiales de limpieza.
- ✓ Existirán gavetas identificadas por color para usos específicos en la planta.
- ✓ Para la limpieza de baños, el personal usará fibra color negro para limpiar superficies de esa área.

- ✓ La ubicación del personal que labora en planta estará identificada de acuerdo al color del gorro que usa, según índice de criticidad.
- ✓ Las áreas de la planta estarán identificadas por círculos de color negro, gris y blanco, indicando el estado de inocuidad crítica del área.
- ✓ El producto rechazado deberá ser identificado con una etiqueta de producto en proceso indicando lo siguiente: Producto, Etapa, Bach, Lote, Identificación de Equipo, Cantidad, Observaciones, Estado de Producto (cuarentena, aceptado, rechazado, alergénico), Firma de la persona y Fecha.
- ✓ La bodega de materia prima deberá estar dividida por el almacenamiento de productos alérgenos y no alérgenos, empaques e insumos.

Detalle de utensilios para las Áreas de proceso.

TABLA 7

GORROS DESECHABLES (7)

ÁREA	COLOR	USO
Baños y vestidores, Bodega de materia prima, Recepción de huevos, Mantenimiento, Laboratorio.	Verde	Personal de limpieza, recepción de huevos, mantenimiento, personal de oficina, supervisores y visitas.
Pesado de ingredientes, batido, dosificación y horneo.	Celeste	Personal de bizcocho solo de áreas nombradas.
Empaque, sellado y etiquetado	Blanco	Personal de bizcocho solo de áreas nombradas.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 8

GUANTES (8)

ÁREA	COLOR	USO
Recepción de huevos	Amarillo	Limpieza y desinfección de huevos. Limpieza de utensilios o equipos cuando sea necesario su uso.
Baños y Vestidores	Negro	Limpieza de sanitarios, baños y superficies del área
Horneo	Gris	Parrillas de Horneo
Desmolde	Azul	Desmoldar bizcocho
Empaque, sellado y etiquetado.	Blanco	Manipulación de bizcocho (producto terminado)

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 9

TAPETES DE DESINFECCIÓN (9)

ÁREA	CANTIDAD	USO
Entrada a Bizcocho	1	Desinfección de calzado y montacargas.
Entrada a empaque y sellado	1	Desinfección de calzado y montacargas.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 10

ROCIADORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS (10)

ÁREA	COLOR	USO
Área de Pesado de Ingredientes	Rojo	Limpieza y desinfección de superficies de contacto.
Área de Batido	Verde	Limpieza y desinfección de superficies de contacto.
Área de Horneo	Amarillo	Limpieza y desinfección de superficies de contacto.
Área de Desmolde	Azul	Limpieza y desinfección de superficies de contacto.
Área de Empaque y sellado	Blanco	Limpieza y desinfección de superficies de contacto.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 11

FIBRAS DE LIMPIEZA (11)

ÁREA	COLOR	USO
Baños	Negro	Limpieza de baños y superficies del área.
Bizcocho	Verde	Limpieza de utensilios y equipos.
Bizcocho	Azul	Limpieza de utensilios y equipos para proceso de bizcocho chocolate.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 12

PALETAS MEDIDORAS (12)

ÁREA	COLOR	USO
Bizcocho – Pesado de ingredientes	Gris 24oz	Manipulación de productos alérgenos, cocoa.
Bizcocho – Pesado de ingredientes	Gris 38oz	Manipulación de productos no alérgenos azúcar.
Bizcocho – Pesado de ingredientes	Gris 58oz	Manipulación de productos alérgenos, harina.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 13

GAVETAS (13)

ÁREA	COLOR	USO
Recepción de Huevos	Gris, abierta	Recolección de huevos.
Bizcocho	Gris, cerrada	Recepción de piezas de máquina/accesorios de planta.
Bizcocho	Azul	Recolección de moldes.
Batido	Roja	Bases para ollas y batidores de globo.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 14

DELANTALES (14)

ÁREA	COLOR	USO
Baños y vestidores	Negro	Limpieza de áreas.
Recepción de huevos	Amarillo	Limpieza y desinfección de huevos.
Bizcocho	Blanco	Proceso de bizcocho.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 15

PALLETS (15)

ÁREA	COLOR	USO
Recepción de huevos	Verde Oscuro. Identificado (RH).	Base para colocar gavetas de huevos y baldes de huevo líquido.
Área de Bizcocho	Verde Oscuro Identificado (MP).	Base para Sacos de harina y azúcar en proceso.
Empaque, sellado y etiquetado	Verde Oscuro Identificado (PT).	Base para colocar cajas de producto terminado.
Bodega de Materia Prima	Verde Oscuro Identificado (B)	Base para colocar productos de la bodega.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 16

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS (16)

COLOR DEL CÍRCULO	DESCRIPCIÓN
Blanco	Área limpia y sensible a contaminación.
Negro	Área sucia y portadora de contaminación.
Gris	Área de proceso intermedio y sensible a incrementarse los niveles de carga microbiana.

ÁREAS DE PROCESO	CALIFICACIÓN SEGÚN SU CRITICIDAD
Bodega de materia prima.	Gris
Recepción de Huevos.	Negro
Área de Bizcocho (Pesado de Ingredientes, Batido, Dosificación y Horneo).	Gris
Área de Desmolde.	Blanca
Empaque, sellado y etiquetado.	Blanca
Baños y vestidores.	Negro
Comedor.	Negro
Cocina.	Negro

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

Para evitar la contaminación cruzada del personal que entra en contacto con el producto se tomarán las siguientes precauciones:

1. Todo el personal de calidad y Producción, que ejecute labores en planta deben usar mandiles sin botones, ni bolsillos exteriores, principalmente de la cintura para arriba al ingresar a las áreas de procesamiento, evitar cargar plumas, lápices, termómetros, herramientas, entre otros.
2. 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, para el personal femenino que esté en planta.
3. Prohibido introducir alimentos y bebidas a la planta, mascar chicle, fumar, ni mantener en la boca palillos de dientes, fósforos, dulces u otros objetos similares, escupir, introducir los dedos en orejas, nariz y boca.
4. Si por alguna razón el personal manipulador de alimentos requiere; rascarse la cabeza, tocarse la frente, bostezar, toser lo deberá hacer con la debida precaución, esto es, retirándose del proceso y siguiendo el instructivo de limpieza y sanitización de manos antes de reiniciar su trabajo.

5. Terminantemente prohibido el uso de anillos, aretes, cadenas y cualquier otra joya que pudiese caer dentro del alimento, equipo o recipiente.
6. Se deberá designar a una persona que se encargue de retirar los desechos del área de bizcocho entre la jornada y final de jornada de producción, esta persona deberá seguir el instructivo de limpieza y sanitización de manos antes de entrar al proceso.

Para evitar la contaminación cruzada en áreas de proceso en almacenamiento de materias primas, producto terminado y basura:

1. Para el almacenamiento de materias primas estas deberán ser ingresadas y analizadas para su respectiva aprobación.
2. En cada materia prima se deberá colocar un rótulo que de la siguiente información: producto, proveedor, número de lote, fecha de ingreso a bodega de materia prima, cantidad, fecha de expiración del producto, estado del producto y esta información tiene que estar disponible para evitar confusiones.
3. Con un visto identificar el estado del producto (aprobado, cuarentena, rechazado y alergénico).

A continuación en la Tabla 17 se Detalla SSOP 3.

TABLA 17

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA SSOP 3 (17)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Utensilios de limpieza se encuentran en áreas de proceso, durante el procesamiento de alimentos, incluyendo área de recepción de huevos.	Revisión de utensilios de limpieza se encuentran en áreas de proceso, durante el procesamiento de alimentos, incluyendo área de recepción de huevos.	Producción.	Inspección visual.	2 veces por turno.
Para restriegue de equipos y utensilios se usa fibra verde.	Restriegue de equipos y utensilios se usa fibra verde.	Producción.	Inspección visual.	1 vez por turno.
Se deben separar las áreas de almacén de productos alergénicos de los que no son. Los alergénicos estarán identificados con un letrero.	Revisión de Identificaciones de Productos.	Calidad.	Inspección visual.	1 vez por turno y cada vez que haya un ingreso.
Empleo de delantal negro y cofia verde para empleo exclusivo de limpieza de baños.	Revisión de Indumentaria de Personal de limpieza.	Calidad.	Inspección visual.	1 vez por turno.
Se están usando gavetas de colores para cada actividad específica.	Revisión de Gavetas.	Calidad.	Inspección visual.	1 vez por turno y cada vez que ingresen huevos.
Se usan paletas de diferente tamaño para harina, azúcar y chocolate.	Inspección del Uso de Paletas.	Producción.	Inspección visual.	1 vez por turno (entre jornada) cambio de producto.
El producto rechazado se encuentra identificado.	Revisión de Producto Rechazado.	Producción.	Inspección visual.	1 vez por turno (Al finalizar producción).
Control de alfombra desinfectante.	Revisión de Alfombra Desinfectante.	Calidad.	Inspección visual.	Diario.

Verificación			
Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Responsable**
Check List de arranque, entre jornada y fin de producción.	Inspección visual y registros.	Diaria.	Calidad.
Registro de verificación diaria del cumplimiento de las BMP.	Inspección visual y registro.	Diaria.	Calidad.
Registro de Acciones Correctivas **(Anexo #14 Registro de Acciones Correctivas y Preventivas)**	Inspección Visual.	Cada vez que se tome una acción Correctiva.	Producción / Calidad.

Acciones Correctivas
Detener la parte del proceso que se vea afectada por la anomalía detectada. Comunicar al responsable para que corrija inmediatamente la anomalía. Restaurar el proceso detenido en caso de ser necesario. Capacitación del personal. Registro de acción correctiva.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.4. Condiciones y Limpieza de las facilidades Sanitarias e Higiene del Personal.

Garantizar el buen funcionamiento y limpieza de las estaciones de lavado con el fin de remover la suciedad y eliminar las cargas microbianas de las manos de los manipuladores a niveles aceptables, que pueden ser adquiridas luego de entrar en contacto con objetos insalubres o después de haber realizado alguna necesidad fisiológica, así evitar se conviertan en focos de contaminación que pueden ser introducidos al alimento. El estado de las estaciones de lavado debe estar en perfectas condiciones, el diseño debe ser de material resistente liso, fácil de lavar (acero inoxidable), la ubicación en la entrada de cada área de proceso con sus respectivos suministros como jabón, desinfectante, papel toalla, tacho de basura y el instructivo de limpieza de manos. Las estaciones de lavado de manos deben mantenerse limpias y sanitizadas y no deben ser usados para otros propósitos que no sea el lavado de manos con el fin de no contaminar los mismos.

Las condiciones y funcionamiento de los servicios sanitarios, también necesitan ser revisados al menos una vez al día preferentemente antes de iniciar los turnos, para asegurar que están operativos y limpios.

A continuación en la Tabla 18 se detalla el SSOP 4.

TABLA 18

CONDICIONES Y LIMPIEZA DE LAS FACILIDADES SANITARIAS E HIGIENE DEL PERSONAL SSOP 4 (18)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Lavado de manos.	-Abrir la llave. -Remojar las manos hasta la altura de los codos. -Aplicar jabón yodado. -Restregar las manos hasta hacer abundante espuma y llevar hasta los codos. -Enjuagar con abundante agua. -Seque las manos con papel toalla. -Deposite papel en tacho de basura. -Aplicar el desinfectante.	Inspección visual.	Diariamente en Check List de arranque.	Producción
Verificación		Acciones Correctivas		
Revisión diaria del Check List de arranque de producción por Aseguramiento de Calidad. Análisis microbiológicos de manos semestralmente por laboratorio externo. Auditoría Interna coordinada por Líder HACCP semestralmente.		Solicitar al operador que repita el procedimiento de lavado de manos. Capacitar al operador.		

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Uniforme completo: camiseta, pantalón, botas, delantal, mascarillas, redecillas, guantes.	Inspeccionar: -Estado del uniforme: camisa, pantalón, botas, delantal. -Uso de mascarillas en las áreas requeridas. -Uso de redecillas. -Uso de guantes.	Inspección visual.	Diariamente, antes de ingresar el personal a sus respectivas áreas de proceso.	Producción.
Uñas, cabello, bigote y barba.	Inspeccionar: **Uñas:** Las uñas deben ser recortadas de tal manera que no sobresalgan del borde superior de los dedos y no permitan acumulación de material residual alguno. Es prohibido todo tipo de esmalte o barnices sobre ellas. **Cabello:** El cabello en el personal masculino debe ser recortado y no debe sobresalir de la cofia de protección. **Bigotes y Barbas:** No es permitido el uso de bigotes y/o barbas en el personal que labora en la planta.	Inspección visual.	Diariamente, antes de ingresar el personal a sus respectivas áreas de proceso.	Producción.
Verificación		**Acciones Correctivas**		
Revisión diaria del Check List de arranque de producción por el Departamento de Calidad. **(Anexo #8)** Auditoría Interna coordinada por Líder HACCP semestralmente.		-Solicitar al personal que se utilice el uniforme completo y/o limpio. -Solicitar al personal que cumpla con las reglas de la planta. -Capacitar al personal.		

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Baños y Lavamanos dentro de la Planta				
Evidencia de plaga y telarañas en baños.	-Revisar la presencia de plagas y telarañas en baño.	Calidad	Inspección visual.	Diaria.
Existencia de facilidades en unidades de lavado de manos en la planta: Jabón yodado, alcohol gel, papel toalla, e instructivo de lavado de manos.	Revisar la publicación de instructivos para el lavado de las manos en baño y planta. Revisar la presencia de: jabón líquido, papel toalla y los recipientes de basura limpios y cerrados en baños y planta.	Calidad	Inspección visual.	Diaria.
Integridad de los baños e infraestructura.	Revisar la integridad física y limpieza de las unidades de lavado de manos dentro de la planta.	Calidad	Inspección visual	Semanal.
Limpieza de los baños.	Revisar se haya realizado la limpieza y desinfección de los baños.	Calidad	Inspección visual	Dos veces al día.
Limpieza de pisos.	Revisar se haya realizado la limpieza y desinfección de los pisos.	Calidad	Inspección visual	Dos veces al día.
Integridad y limpieza de unidades de lavado de manos en la planta.	Revisar la integridad y limpieza de unidades de lavado de manos en la planta.	Calidad	Inspección visual.	Diario.
Verificación	**Acciones Correctivas**			
Revisión diaria de Reporte de Limpieza de baño diaria/semanal Departamento de Aseguramiento de Calidad. Revisión de cumplimiento de acciones correctivas.	-Disponer inmediatamente la limpieza del baño ó unidad de lavado de manos. -Exigir el cumplimiento del instructivo publicado. -Notificar al jefe de mantenimiento en caso de existir algún daño en el servicio higiénico ó lavamanos para que sea inmediatamente reparado. -Capacitar al personal.			

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.5. Prevención contra la adulteración de Alimentos.

Un alimento adulterado es aquel que ha sido preparado, empacado, mantenido bajo condiciones sanitarias inadecuadas o aquel que contenga sustancias tóxicas que puede ser perjudicial para la salud.

Proteger los alimentos, superficies en contacto con ellos y materiales de empaque de la contaminación, de compuestos de limpieza, material de limpieza, lubricantes, compuestos usados en el control de plagas u otros contaminantes químicos, físicos y microbiológico; los cuales pueden llegar a los alimentos cuando no existan las precauciones necesarias. Todo empleado debe estar al tanto de cualquier posible causa o vía de contaminación cruzada, estar entrenados para anticipar y reconocer las posibles rutas de contaminación.

Para ello se debe considerar como un peligro cualquier sustancia química que al encontrarse en un alimento puede provocar un daño en el consumidor a corto, mediano o largo plazo. El manejo de estas sustancias debe ser almacenadas en un área independiente, amplia, fresca, ventilada y con la iluminación adecuada.

El propósito de la implementación del SSOP 5 es evitar la adulteración de alimentos tomando las medidas preventivas necesarias para que no ocurran dichas adulteraciones. Las materias primas serán recibidas y colocadas sobre pallets de recepción.

El material de empaque y embalaje se mantendrá almacenado bajo cubierta en perchas, alejado de bodega de químicos. Las materias primas tendrán que ser analizadas y aprobadas por el departamento de Calidad antes de ser procesados. Los vehículos que transportan materias primas y materiales de fabricación serán inspeccionados para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y plagas. Los compuestos usados para la limpieza se almacenarán en bodegas separadas del área de proceso, y materiales de empaque. Además estarán debidamente identificadas. Los utensilios para limpieza y la sanitización con los que se preparan las soluciones; que se utilizarán durante las operaciones de limpieza y desinfección de equipos y utensilios; se los mantendrá confinado en el área de limpieza bajo responsabilidad de los operarios de esta área. Ningún recipiente de preparación de Compuesto de limpieza y sanitizante pueden utilizarse para el transporte de materia prima o producto terminado. Después de realizar un tratamiento contra plagas en un área determinada deberá realizarse la operación de limpieza y sanitización de equipos y utensilios.

Durante las etapas de procesamiento se tomarán las siguientes precauciones para proteger los alimentos de posibles adulteraciones:

Prohibido el uso de pallets de madera en las áreas de procesamiento interna de la planta. En proceso se emplean pallets de plástico. Los compuestos usados en las operaciones de limpieza y sanitización se permitirán la presencia de estos en áreas de procesos. Se encuentra identificada el área (material de limpieza) los rociadores están rotulados, cerrados y sólo se utilizarán bajo supervisión y tres veces por día al inicio, entre y fin de jornada de producción.

Terminantemente prohibido en la planta de bizcochería utilizar recipientes de preparación de compuestos de limpieza para transportar materias primas y producto terminado y/o cualquier producto alimenticio durante el proceso. En todas las operaciones de limpieza que utilizan fibra verde se establece que éste, una vez concluida la operación de limpieza, sea desechado. El engrase de los equipos se lleva a cabo con grasa grado alimenticio, no es necesario parar la producción, pues ésta puede llevarse a cabo durante el proceso.

Cuando se programe las operaciones de tratamiento de plagas que implican que se vean afectadas las áreas del proceso se procederá de la siguiente manera:

Se coordinará con producción el día en que se realizará el tratamiento y se paralizarán las operaciones en las áreas respectivas. Se protegerán los equipos expuestos, materias primas durante el tratamiento contra plagas de un área determinada en la que actúen los químicos empleados. El tratamiento contra plaga será llevado a cabo por una empresa profesional bajo control del Supervisor de la empresa contratada y una persona autorizada de la Planta de Bizcochería. Se comunica a Producción para que antes de arrancar proceda a realizar la limpieza y sanitización de equipos y utensilios. El Departamento de Calidad liberará los equipos y utensilios una vez limpios y sanitizados, después de fumigados. La compañía proveedora de los servicios de tratamiento de plagas no almacenará ningún tipo de pesticidas en las instalaciones. Además entregará una ficha técnica de cada pesticida utilizado, hoja de seguridad junto con el registro EPA. Todos los equipos deberán estar en buen funcionamiento y con los motores, cadenas, ventiladores, lámparas con sus respectivas cubiertas para evitar la adulteración de los alimentos por presencia de metales, vidrio, plástico, etc. Todos los equipos deberán estar calibrados para evitar adulteraciones. No permitir la acumulación de agua en el piso que pueda servir de foco de contaminación. Las estaciones de desechos y tachos de basura deberán permanecer limpios y sin derrames.

A continuación en la Tabla 19 se detalla el SSOP 5.

TABLA 19

PREVENCIÓN CONTRA LA ADULTERACIÓN DE ALIMENTOS

SSOP 5 (19)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
-Materias primas, material de empaque sobre el piso. -Material de empaque protegido con plástico.	Inspección de Materias primas y material de empaque.	Producción	Inspección visual	Diaria.
-En la planta se guardan en los sitios asignados los utensilios y químicos de limpieza que se emplearán en las operaciones respectivas. -Los químicos de limpieza se encuentran en sus respectivas áreas asignadas, durante el procesamiento de alimentos.	Inspección de Productos Químicos.	Producción	Inspección visual	Diaria.
Los productos químicos en la bodega están debidamente identificados, rotulados	Inspección de identificación para Productos Químicos.	Producción	Inspección visual.	Semanal.
Presencia de contaminantes en el transporte.	Inspección de Transportes.	Calidad.	Inspección visual.	Cada vez que ingrese Materia Prima.
-Los tachos de basura están limpios y sin derrames. -Uso adecuado de utensilios auxiliares y equipos.	Inspección de tachos de basura. Revisión de recipientes auxiliares.	Producción	Inspección visual.	2 veces por turno.
Rotulado e identificación correcta de productos alérgenos.	Inspección de identificación de productos Alergénicos	Calidad.	Inspección visual.	Diario.
Calibración de balanzas, horno, cámaras.	Contratación de empresa externa para calibración de equipos.	Calidad.	Revisión de Registros.	De acuerdo a lo recomendado por empresa contratada.
Verificación		**Acciones Correctivas**		
-La verificación se la realizará mediante la inspección de los Check List de entre y fin de Jornada. -Registro de Control de Químicos. -Registro de verificación Diaria/Quincenal del Cumplimiento de BPM. - Registros de Acción Correctiva y Preventivas. - Registro de Calibración (Proporciona empresa externa). - Registro de control de materia prima.		-Detener si es necesario proceso que se vea afectado por anomalía detectada en monitoreos. -Corregir anomalía. -Restaurar procesos. -En caso de presencia de contaminantes en la materia prima ya sea de origen biológico, físico o químico se rechazará el producto. -Capacitación del personal. -Registro de acciones correctivas y Preventivas.		

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.6. Etiquetado apropiado, Almacenamiento y Uso de Compuestos Tóxicos.

Rotular y almacenar de forma adecuada todos los productos químicos, limpiadores, desinfectantes, materiales de limpieza, para evitar contaminación del producto por agentes químicos, físicos y biológicos. Se debe tener información sobre los requisitos para la adquisición de productos químicos, los pasos a seguir durante la recepción de los mismos y el respectivo almacenamiento. Para evitar un uso inadecuado de productos químicos almacenarse en un área independiente, amplia, ventilada que garantice un almacenamiento adecuado. Los productos químicos necesitan estar claramente identificados y así no ocasionar situaciones adversas ya sea por desconocimiento o ignorancia. Por esta razón en el área de almacenamiento deben existir procedimientos que sirvan de ayuda para que el personal encargado de utilizar los productos no tenga problemas al usarlos y evitar algún contratiempo o contaminación.

Para evitar posibles riesgos de contaminaciones con compuestos, químicos, desinfectantes y productos tóxicos en la planta de Bizcochos es necesario seguir los siguientes pasos:

- ✓ Los productos químicos que ingresen a planta vendrán acompañado del certificado de calidad del producto.

Cuando el producto es nuevo antes de realizar el primer pedido será evaluado y se solicitará la ficha técnica junto con la hoja de seguridad.

- ✓ Una vez en planta, el departamento de Aseguramiento de Calidad revisará el producto y le dará su aprobación o rechazo según el riesgo encontrado, por otra parte el personal de bodega de materia prima ingresa al inventario de bodega.
- ✓ Será necesario identificar el producto, colocando la etiqueta en estado de cuarentena, hasta que Calidad coloque o indique rechazado o aprobado.
- ✓ El responsable de los productos químicos es el jefe de bodega o su designado el cual entregará los productos químicos de acuerdo a los requerimientos de planta.
- ✓ Antes de dosificar productos químicos peligrosos usar el equipo adecuado de seguridad, esto es guantes, mascarilla y delantal plástico.
- ✓ El operario de limpieza deberá llevar el producto químico de limpieza y sanitización de superficies de contacto para ser diluido manualmente. Para el caso del jabón bactericida y el satinizante de manos no se diluyen, son colocados en los respectivos dispensadores rotulados de la planta.

- ✓ Los envases utilizados para contener implementos de limpieza y desinfección así como para preparar formulación del producto deberán ser rotulados e identificados de manera clara para evitar contaminación o adulteración del producto.
- ✓Todos los recipientes utilizados para contener sustancias deberán ser correctamente identificados y por ningún motivo se utilizarán para colocar producto y viceversa.

A continuación en la Tabla 20 se detalla el SSOP 6.

TABLA 20

ETIQUETADO APROPIADO, ALMACENAMIENTO Y USOS DE COMPUESTOS TÓXICOS SSOP 6 (20)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Documento que certifica la calidad del producto químico.	Certificado de Calidad.	Calidad.	Inspección visual.	Cada lote recibido.
Control de productos químicos.	Características físicas de los productos químicos.	Calidad.	Inspección visual.	Cada lote recibido.
Ingreso a bodega.	Ingreso del producto químico.	Jefe de Bodega o su designado.	Inspección visual.	Cada lote recibido.
Identificación del producto químico.	Etiquetado.	Jefe de Bodega o su designado.	Etiquetas.	Cada lote recibido.
Egreso de bodega.	Salida del producto químico.	Jefe de Bodega o su designado.	Inspección visual.	Cada lote recibido.
Verificación		**Acciones Correctivas**		
-Actualización de las fichas técnicas. -Ingresos y egresos de materia prima e insumos. -Revisión de registro de productos químicos junto al certificado de calidad. -Registro de verificación del cumplimiento de las BPM.		-Comunicar al proveedor para envió de Certificado de producto químico. - No recibir productos químicos en planta si las condiciones externas del producto son inadecuadas. - Retirarlos del uso hasta que el recipiente tenga las especificaciones necesarias.		

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.7. Control de Estado de Salud de los Empleados.

El personal de una industria alimenticia es el pilar fundamental, así como también juegan un papel muy importante en la aplicación de las normas sanitarias ya que son los principales portadores de microorganismos patógenos y de deterioro. Por esta razón a las personas que se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna de las área de manipulación de los alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Algunas condiciones y síntomas comúnmente encontrados y las cuales se debe evitar en empleados de plantas procesadoras de alimentos son: Diarrea, fiebre, vómitos, ojos, piel amarilla, dolor de garganta, fiebre, cortadas en la piel.

Es responsabilidad del personal que trabaja en industrias alimenticias siempre: Mantener buena salud, reportar enfermedades, lavarse las manos después de toser, estornudar, rascarse, etc. Estar consciente de las condiciones que pudiesen contaminar el alimento.

Para garantizar la salud y seguridad de los empleados de la Industria de Bizcocho es indispensable considerar lo siguiente:

a.- Toda persona que desee laborar en las instalaciones de la planta deberá presentar su certificado de salud correspondiente emitido por el Ministerio de salud.

b.- Evitar que personal con heridas abiertas no cubiertas, malestares estomacales, manipulen los alimentos, ya que pueden ocasionar la contaminación microbiológica del mismo.

c.- Personal con afecciones respiratorias y enfermedades infectocontagiosas deberán ser retirados de la planta para evitar una contaminación en cadena del personal y la microbiológica del producto.

d.- Si existiese síntomas de alguna enfermedad notificar de inmediato para que el supervisor de planta decidida si puede o no continuar laborando.

- ✓ Si puede continuar el obrero será destinado a otra área que no afecte la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Si no puede continuar, se lo envía al centro de salud más cercano.

e.- Todos los supervisores y Jefes de área serán los responsables de controlar que el personal que ingrese a laborar en su área se encuentre en buenas condiciones de salud.

f.-La salud de los empleados implica la calidad higiénica y nutricional de la comida que se ofrece al personal, para su control se deberán realizar los siguientes pasos:

1) Llevar un menú semanal para el personal

2) Se evidenciará la calidad a servirse, a través de una inspección visual.
3) Realizar un Check List de estado de utensilios usados para servir la comida, transporte de la comida, limpieza de los utensilios.
4) Comunicar a los responsables de la manipulación, servicio, consumo, Jefes y Gerencia sobre las observaciones encontradas en la comida.
5) Se registrarán las acciones correctivas en el Check List de Comida.

A continuación en la Tabla 21 se detalla el SSOP 7.

TABLA 21

CONTROL DE ESTADO DE SALUD DE LOS EMPLEADOS

SSOP 7 (21)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Personal enfermo y con heridas visibles.	Inspección inicio y entre jornadas de producción.	Producción	Inspección Visual.	2 veces al día.
Salud del empleado	Revisión de Certificado médicos.	Calidad.	Certificado médico.	Cada reingreso de personal enfermo.
Comida del personal.	Inspección de comida de personal, utensilios, y transporte.	Calidad.	Inspección organoléptica	Diario.

Verificación	Acciones Correctivas
-Revisión del Check List de arranque y entre jornada de Producción - Control médico de empleados. -Certificados de Salud y Ficha médica. -Comida del personal.	-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. -Separar y rechazar la comida. -Comunicar a los responsables de la anomalía encontrada. -Cambiar comida. -Registrar la acción correctiva.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.8. Control de Plagas.

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad de los alimentos por lo que se tiene que impedir el acceso de estas al medio ambiente donde se elaboran productos con la finalidad de reducir el peligro microbiológico.

El ingreso de plagas a las plantas de alimentos puede ser:

- ✓En empaques provenientes de proveedores con infestación de plagas.
- ✓ Dentro y sobre las materias primas.
- ✓ En los transportes de materia prima y producto terminado.
- ✓ A través de puertas, ventanas, ductos y extractores sin protección.

El control de plagas de la Planta será monitoreado por una empresa privada, con aplicaciones calendarizadas que se establecerán de acuerdo a la incidencia de plagas presentes. Como medidas preventivas para el control de plagas, se debe hacer cumplir las siguientes especificaciones:

- ✓ Se debe llenar un registro de todas las aplicaciones realizadas para tener un mejor control sobre la limpieza de lámparas, control de insectos y monitoreo de trampas para roedores.
- ✓ La rotación de los plaguicidas utilizados es indispensable para evitar que las plagas crean resistencia.

- ✓ Se debe almacenar los informes sobre los tipos de plaguicidas utilizados, cuantas aplicaciones se realizan y el tipo de plaga que se quiere controlar, este informe lo facilita la empresa externa contratada.
- ✓ Todos los plaguicidas utilizados deben ser aprobados por el gobierno de Ecuador y ser de grado alimenticio. Sus fichas técnicas deben estar archivadas y actualizadas.
- ✓ Las aplicaciones deben realizarse después de culminada la semana de producción. Tomar siempre en cuenta el período de residualidad del producto para evitar que afecte a la producción.

El propósito del SSOP 8 es evitar que las plagas entren a la planta, por lo tanto es importante tomar en consideración algunos puntos:

1. Mantener el entorno de la planta limpio y libre de acumulación de inservibles, malezas, charcos, depósito de basura y cualquier otra cosa que las atraiga.
2. Colocar mallas anti insectos en ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas que pueden ser puertas de entrada.
3. Colocar rejillas anti ratas e insectos en desagües y conductos que comuniquen la planta con el exterior.
4. Tratar de mantener las puertas cerradas, además colocarles rastreras.
5. Instalar trampas anti roedores y anti insectos.

6. Instalar cortinas plásticas.
7. Ejecutar un programa de mantenimiento locativo, sellando fisuras, grietas y otros sitios que puedan servir como escondite.

Es indispensable considerar que existen dos métodos para el control de plagas: **Preventivo:** Protección de las edificaciones y el saneamiento básico. **Correctivo:** Eliminación de las plagas.

Saneamiento Básico*:* Evitar condiciones favorables para la multiplicación de las plagas y por ello es importante un correcto funcionamiento del programa de limpieza y sanitación de las diversas áreas de la planta.

Eliminación de las plagas: Es necesario contar con un programa de eliminación de plagas, con el fin de asegurar la instalación.

Los productos que se emplean deben tener registro sanitario y tener autorizado su uso por las autoridades de salud. La ejecución deberá ser realizada por personas debidamente calificadas y autorizadas a fin de garantizar la no contaminación de los productos con agentes químicos. Este programa es específico para cada planta el cual debe tener: Plano de estación para roedores. **(Anexo #15 Plano de Estación para Roedores).** Plano para lámparas atrapa insectos. **(Anexo #16 Plano para Lámparas Atrapa Insectos).**

A continuación en la TABLA 22 se detalla el SSOP 8.

TABLA 22

CONTROL DE PLAGAS SSOP 8. (22)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Control de trampas internas.	-Observar el estado de las trampas: Estado físico de la trampa, ubicación, presencia de animales atrapados o presencia de heces de roedores. Registrar las observaciones como: - Positivo (P): A la presencia de roedores. - R: reposición de lámina pegante. - X: Inspección realizada. - L: limpieza de la estación realizada. -Si las trampas se encuentran movidas es deber del personal que controla plagas ubicarlas en el lugar respectivo y asegurarse que se encuentre debidamente enumeradas. -En caso de encontrarse con un roedor pegado o cualquier evidencia a la presencia de plagas se debe comunicar de inmediato a la empresa contratada. -Reemplazar todas las trampas cuyo funcionamiento sea inadecuado.	Calidad	Inspección Visual.	Diaria.
Control de Lámparas atrapa insectos	-Revisar el estado de la lámina atrapa insectos, si la lámina se encuentra llena se indica en el control como (P) positivo a la presencia de moscas y otros insectos. -Revisar que el tubo fluorescente este prendido (color morado = prendido, operativo) y ubicación de la lámpara que no debe ser menor a 1mt.de altura ni mayor a 1.80mt. -Si la lámina está llena se comunica a la empresa controladora de plagas para que realice el cambio de láminas, limpieza y mantenimiento respectivo. Además se planifica una fumigación contra insectos. -Los tubos fluorescentes de 15 Watts con film inastillable serán reemplazados: -Cuando estos estén dañados -Cuando cumplan 6 meses de funcionamiento, debido a que estos tubos pueden perder su efectividad. -Será reportado inmediatamente cualquier desperfecto mecánico o eléctrico a la empresa contratada de la fumigación.	Calidad.	Inspección Visual.	Diaria.
Control de Maleza y Acumulación de agua.	Se realizará las labores de corte de maleza y eliminación de charcos de agua que pudiesen aparecer en los alrededores externos de la planta.	Producción	Inspección Visual.	Diaria.
Fumigaciones.	La aplicación de los productos químicos contra insectos o plagas estará a cargo de una compañía externa autorizada y por personal de la Planta de Bizcochería debidamente entrenado y autorizado.	Calidad.	Inspección Visual.	Quincenal o cuando el caso lo ameriten.
Control de Recolección de Desechos.	-Revisión de recolección de desecho entre y fin de jornada de producción. -Los envases de químicos vacíos son entregados al proveedor de productos químicos, los cartones y fundas de papel se recolectan en el área de desecho para ser entregados al reciclador de papel y cartón que viene con el recolector de basura municipal.	Producción.	Inspección Visual.	Diaria.

Verificación	Acciones Correctivas
-Cambio y revisión de láminas pegantes cada 15 días empresa contratada. -Reporte de control y monitoreo de trampas para roedores. -Registro de Control y monitoreo de lámparas pegantes.	-Remplazar láminas en mal estado. - Mantenimiento de infraestructura interna y externa. - Buen programa de Saneamiento. - Capacitación de Personal.
Verificación	**Acciones Correctivas**
-Registro de verificación diaria de BPM. - Registros proporcionados por la empresa de plagas. (Fumigaciones) -Check List entre y fin de jornada.	-Mejora del plan de saneamiento. -Cambio de productos aplicados a las fumigaciones cuando se presenta resistencia. -Eliminación de Desecho. - Capacitación del Personal.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.9. Mantenimiento de Infraestructura Interna y Externa.

El objetivo de este SSOP es mantener en buenas condiciones las instalaciones internas y externas de las plantas procesadoras de alimentos, se deben establecer mecanismos de limpieza y sanitización que eliminen polvo, suciedad y carga microbiana para todas las áreas de la planta, esto incluye la estructura interna y externa. A continuación se detalla en el **Anexo #17 Infraestructura Interna y Externa** de la planta y en la Tabla 23 se detalla el SSOP 9.

TABLA 23

MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA INTERNA Y EXTERNA SSOP 9. (23)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Limpieza de pisos y paredes.	-Recolectar toda materia orgánica e inorgánica que este en el piso a través del barrido y se deposita en los tachos de basura para su posterior eliminación. -Se moja el piso y se aplica la solución de jabón clorado relación 1:170 por 10 minutos. -Los pisos o paredes se restriegan con acción mecánica a través de escobas, se elimina suciedad, se enjuagan y se aplica NHA4.	Producción	Inspección Visual.	Semanal.
Limpieza de áreas.	Revisión de acuerdo programa de limpieza.	Producción	Inspección Visual	Según el programa de limpieza.
Limpieza y mantenimiento de equipos o infraestructuras.	Revisión de acuerdo ha Programa de Mantenimiento.	Producción	Inspección Visual.	Según el programa de mantenimiento

Verificación	Acciones Correctivas
Registro de limpieza y desinfección de superficies diaria, semanal, mensual y semestral. Reporte de limpieza de baños diaria/semanal Registro de Acciones correctivas. Registro de labores de mantenimiento de equipos. Cronograma de Mantenimiento. **(Anexo #18 Cronograma de Mantenimiento Preventivo)** Registro de control del vidrio, plástico y metal.	Cualquier desviación del presente programa o dificultades en su ejecución requiere de una investigación que incluye los siguientes puntos: -Identificar y definir las causas del problema. -Impulsar e identificar las acciones correctivas inmediatas. -Medir el efecto de las acciones correctivas. -Hacer un seguimiento a las acciones surgidas de la investigación. -Capacitar al personal.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.10. Manejo de Alérgenos.

Los productos alérgenos son sustancias que causan reacción alérgica, cuando un individuo es muy sensible a ciertos alimentos. Para prevenir el consumo inadecuado de productos alergénicos es muy importante rotular, almacenar, procesar y controlar la incidencia de estos productos durante la elaboración de alimentos. Es indispensable capacitar al personal de las industrias alimenticias sobre alérgenos y manejo de productos alergénicos para evitar así contaminación cruzada por alérgenos que es la introducción inadvertida de un alérgeno a un producto, que ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento; por el uso inadecuado del trabajo, como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno. Los consumidores alérgicos deberán siempre leer cuidadosamente la relación de ingredientes del etiquetado para identificar sus alérgenos.

La industria de bizcochería procesa alimentos alérgenos por lo tanto la mayoría de los ingredientes que se usan son de naturaleza alérgica, existe una minoría de ingredientes que no lo son como el azúcar y esencia de chocolate. Como todos sus productos son alérgenos y para evitar la contaminación cruzada se deberá hacer la diferencia de productos por su contenido de ingredientes esto es:

- ✓ Los productos que llevan chocolate son: Bizcocho festival chocolate.
- ✓ Los productos que no llevan chocolate son: Bizcocho capricho, bizcocho festival vainilla y bizcocho corazón.

Para la manipulación de los ingredientes se usarán utensilios (paletas, tazones, gavetas, bandejas, baldes, pallets) que se diferenciarán por su tamaño y color. Para la limpieza de los utensilios y equipos para procesar productos a base de chocolate se usará una fibra color azul. En caso de derrame de producto o empaque dañado se re empacará en recipientes limpios y cerrados y se colocará la información respectiva, para identificarlo.

Para el efectivo control y manejo de productos alergénicos se debe considerar su manipulación desde la recepción de la materia prima hasta la distribución de los productos. A continuación se detalla los procedimientos a seguirse en la industria de Bizcocho.

Recepción de materia prima.

1. Al momento de ingresar las materias primas de tipo alergénico a la planta, se identificará con la etiqueta de materia prima e insumos colocando un visto en la figura que representa la palabra ALERGÉNICO y toda la información que indica la etiqueta. **(Anexo #19 Etiqueta de codificación de Materia Prima e Insumos).**

2. La bodega de materia prima está dividida en dos secciones: PRODUCTOS ALÉRGENOS y PRODUCTOS NO ALÉRGENOS, se deberán colocar letreros que identifiquen las perchas, adicional a esto se publicará la lista de productos alérgenos indicando el alérgeno **(Anexo #20 Lista de Productos Alérgenos).**
3. Los huevos son alérgenos por la albúmina, por lo tanto se usan gavetas color gris tipo caladas para la recepción de huevos.
4. Para cernir el huevo liquido usar cedazos de aluminio y posterior colocar baldes color blanco con tapa para su almacenamiento en la cámara #2.
5. Para cernir la harina usar la tamizadora, luego de este proceso la harina se depositará en baldes plásticos identificados.

Proceso.

1. Revisar los ingredientes y comparándolos con la formula antes de agregarlos a un lote de producto y leer con cuidado la etiqueta de los ingredientes.
2. Durante el pesado de ingredientes, es importante no mezclar los ingredientes que podrían ser incompatibles, para esto, se usarán utensilios color gris, como paleta de 38oz para manipular harina de trigo, paleta de 24 oz para manipular cocoa alcalina y tazones de acero inoxidable para colocar la harina, huevo, azúcar y cocoa ya pesados.

3. Se debe programar productos que contienen chocolate al final del turno o al final de la semana para tener tiempo suficiente para limpiar el equipo antes de iniciar el siguiente turno de producción, esto evita que los residuos de chocolate que queden en el equipo no puedan contaminar a los productos que no llevan chocolate. Si eso no es posible, debe limpiarse completamente el equipo después de usarlo para procesar un producto que no contenga chocolate **(Anexo #21 Matriz de Alérgenos).**
4. Para el producto terminado utilizar 2 tipos de pallets identificados como “Pallet Producto terminado”, donde se receptarán los productos de vainilla y en el “Pallet Producto terminado Chocolate” los productos a base de chocolate.
5. Se colocarán etiquetas en las cajas de producto terminado que tendrán la información necesaria del producto y para indicar que es alérgeno se coloca un visto en la figura representativa, además los productos de vainilla necesitan una nomenclatura que dice***”*** *este producto ha sido manufacturado en equipos que se usaron para elaborar productos con cocoa alcalina**”*****,*** mientras que la etiqueta de los productos de chocolate se diferencia de la anterior por sus ingredientes. **(Anexo #22 Etiqueta Producto Terminado Bizcocho Vainilla y Anexo #23 Etiqueta Producto Terminado Bizcocho Chocolate).**

6. Los productos terminados almacenar en la cámara #3 con su respectiva identificación.

A continuación en la Tabla 24 detallaremos el SSOP 10.

TABLA 24

MANEJO DE ALÉRGENOS SSOP 10. (24)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Los productos receptados en la bodega de materia prima.	Colocar las etiquetas a las materias primas e insumos alergénicos.	Jefe de bodega.	Inspección visual.	Cada lote de producto ingresado a bodega.
Almacenamiento e identificación de los productos alergénicos.	Identificaciones de productos alergénicos correcto y en buen estado.	Jefe de Bodega.	Inspección Visual.	Diario.
Limpieza de las superficies de contacto. Usar azul (para chocolate).	Inspección de utilización de materiales de limpieza adecuados.	Producción	Inspección visual.	2 veces por turno entre y fin de jornada.
El uso correcto de utensilios, recipientes auxiliares utilizados en la producción.	Inspección del correcto uso de recipientes auxiliares.	Producción	Inspección visual.	Diaria y cuando haya cambio de producto.
Lista de ingredientes en cada formulación del producto.	Identificación de lista de ingrediente.	Operario de pesado.	Inspección visual.	1 vez antes del inicio de la producción y cuando se cambie de producto.

Verificación	Acciones Correctivas
-Registro diario del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. -Lista de Alérgenos. -Matriz de alérgenos. _Etiqueta de Materia Prima y Producto Terminado. -Registros de Acción Correctiva y Preventivas.	-La acción correctiva es detener la parte del proceso que se vea afectada o todo el proceso por la anomalía detectada. -Comunicar al responsable para corregir inmediatamente la anomalía. -Restaurar el proceso detenido en caso de ser necesario. -Capacitación del personal. -Registro de acciones correctivas.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

5.11. Prevención de Peligros Físicos.

Peligro Físico es cualquier objeto que pueda introducirse a un alimento y contaminarlo durante el proceso de producción, Ejemplo: pedazos de metal, vidrio, madera, tierra, piedras, papel, piolas, etc.

Para asegurar la calidad e inocuidad de los productos, se debe establecer una política y procedimientos que controlen estos peligros.

En caso de ocurrir un incidente dentro de la planta de Proceso con estos peligros; donde la seguridad y calidad del producto se vea afectada es necesario seguir los siguientes pasos:

1. **Identificación:** Todo el producto sospechoso como no conforme, tendrá que ser identificado, aislado, y el incidente registrado.
2. **Separación:** Una vez que el producto este identificado, debe ser físicamente segregado del producto conforme, para prevenir su uso hasta asegurar la disposición apropiada.
3. **Revisión y Disposición:** Luego de la identificación y separación, una verificación del producto necesita ser hecha lo más rápidamente posible por el personal de Aseguramiento de Calidad para la Liberación del mismo (en caso de que no esté presente ningún tipo de peligro), o determinar si se debe rechazar o aceptar
4. **Documentación:** Los registros de las acciones correctivas deben ser archivados.

5. **Acción Correctiva:** Las acciones correctivas deberán ser eficientes para evitar que el problema ocurra en una nueva ocasión y la liberación del producto será realizado después de verificar que el producto está libre de contaminación.

Política de Prevención Para Peligros Físicos.

Prohibido el uso de material de vidrio, piola y madera innecesario en las áreas de producción y áreas anexas a fin de asegurar la calidad de sus productos. Los instrumentos de medición que por su función y condición necesitan ser de vidrio y plástico duro deberán ser protegidos y controlados periódicamente. Todo material de plástico duro o vidrio que se haya roto en cualquier sitio de la planta será comunicado al responsable del área y eliminado inmediatamente.

El material de papel será utilizado solo para llevar registros, secado de manos y parte del producto terminado, este último será controlado como materia prima.

Para facilitar el control de los peligros físicos en las instalaciones de la planta de bizcochería se ha dividido en dos zonas:

- ✓ Zona permitida controlada: Permitido el uso pero existe un control del mismo.

- ✓ Zona no permitida controlada: Prohibido el uso de este material a fin de garantizar la seguridad de los alimentos.

Zona Permitida Controlada.

Procedimientos para el Control del Vidrio.

Las zonas o áreas permitidas controladas son las siguientes: Laboratorio, Oficinas de Administración, Producción, Aseguramiento de Calidad, Comedor, Baños, Vestidores, Cocina, Entrada a la planta.

Las áreas de la Planta de Bizcocho serán sujetas a inspección de la siguiente manera:

- ✓Un representante de Aseguramiento de Calidad, inspeccionará cada área que por su condición y función requiera la utilización de materiales de vidrio dentro.
- ✓Tener en cuenta el estado de los materiales de vidrio utilizados en las áreas.
- ✓Verificar el estado de los ventanales, y puertas presentes en el área.
- ✓Estado de las lámparas.
- ✓Reportar los resultados obtenidos en el formato de control del vidrio.

- ✓El informe elaborado en el punto anterior, entregar al Jefe de Aseguramiento de Calidad y comunicar a todas las áreas y personas de interés, incluyendo la Gerencia General.
- ✓Cada área es responsable de dar a conocer las medidas preventivas y correctivas pertinentes para garantizar la seguridad del producto, proceso y/o equipos.

Procedimientos para Eliminar Materiales de Vidrio Rotos.

Cuando hubiera un material de vidrio que se haya roto en cualquier área permitida y controlada se debe proceder de la siguiente manera:

1. Comunicar al supervisor del área, en caso de material de vidrio roto.
2. Los materiales para limpiar el material roto: usar fundas negras, escoba y recolector del área con problema.
3. La persona designada para la limpieza del área afectada es el operario de limpieza, utilizando los utensilios designados para esta práctica.
4. Colocar los desperdicios en las fundas negras, identificar que es vidrio y llevarlo al área de desechos.
5. Limpiar los utensilios usados con solución de Jabón clorado, secarlo y verificar que no haya ningún residuo de vidrio en el utensilio de limpieza.
6. Colocar en los sitios establecidos los utensilios.

Zona no Permitida Controlada.

Procedimientos para el Control del Vidrio.

Las zonas o áreas no permitidas controladas son las siguientes:

- ✓ Área de Bizcocho: Pesado de ingredientes, Batido, Dosificación, Horneo, Desmolde y Empaque/Sellado.
- ✓ Bodega de materia prima.
- ✓ Recepción de huevos.
- ✓ Cámaras de almacenamiento #1, 2 ,3 y 4.
- ✓ Pasillos.

Las áreas de la Planta serán sujetas a inspección de la siguiente manera:

- ✓ Un representante de Aseguramiento de Calidad, inspeccionará cada área que por su condición y función no deberá permitírsele la utilización de materiales de vidrio.
- ✓ Verificar la no presencia de materiales extraños particularmente de vidrio.
- ✓ Verificar el estado del visor de la puerta del horno.
- ✓ Verificar el estado del visor del termómetro de la cámara de huevos.
- ✓ Verificar el estado de las fluorescentes de las lámparas.
- ✓ Verificar el estado de los bloque de vidrio, que no estén rotos o desgastados.

- ✓ Reportar los resultados obtenidos en el formato de control del vidrio.
- ✓ El informe elaborado en el punto anterior, entregar al Jefe de Aseguramiento de Calidad y comunicar a todas las áreas y personas de interés, incluyendo la Gerencia General.
- ✓ Cada área es responsable de dar a conocer las medidas preventivas y correctivas pertinentes para garantizar la seguridad del producto, proceso y/o equipos.

Procedimientos para el Control del Plástico.

Las zonas o áreas sujetas a revisión son:

- ✓ Área de Bizcocho: Pesado de Ingredientes, Batido, Dosificación, Horneo, Desmolde y Empaque/Sellado.
- ✓ Bodega de materia prima
- ✓ Recepción de Huevos
- ✓ Cámaras de almacenamiento #1, 2, 3 y 4.

Las áreas de la Planta serán sujetas a inspección de la siguiente manera:

- ✓ Un representante de Aseguramiento de Calidad, inspeccionará cada área que por su condición y función deberá permitírsele la utilización de este material.

- ✓ Verificar el estado del material en los diferentes puntos: visores de los manómetros, termómetros y de tiempo, protectores de lámparas, paneles de control de equipos, ventanas, visores de peso en las balanzas, etc.
- ✓ Verificar que los protectores de lámparas estén correctamente ubicados.
- ✓ Verificar la ubicación y estado de los pallets.
- ✓ Verificar el estado de los utensilios auxiliares.
- ✓ Reportar los resultados obtenidos en el formato de control de Plástico.
- ✓ El informe elaborado en el punto anterior, entregar al Jefe de aseguramiento de Calidad y comunicar a todas las áreas y personas de interés, incluyendo la Gerencia General.
- ✓ Cada área es responsable de dar a conocer las medidas preventivas y correctivas pertinentes para garantizar la seguridad del producto, proceso y/o equipos.

Procedimientos para Eliminar Materiales Plásticos.

Cuando hubiera un material de plástico duro que se haya roto en cualquier área se debe proceder de la siguiente manera:

1. Comunicar al supervisor del área en caso de material de plástico duro roto.

2. La persona designada para la limpieza en el área afectada es el operario de limpieza que deberá limpiarlo utilizando los utensilios designados para esta práctica.
3. Colocar los desperdicios en fundas negras, identificarlos y llevarlos al área de desechos para su posterior eliminación.
4. Limpiar los utensilios usados con Jabón clorado si es necesario, secarlo y verificar que no haya ningún residuo de plástico duro en el utensilio de limpieza.
5. Colocar en los sitios establecidos los utensilios.

Procedimientos para el Control de Peligros Físicos (madera, piolas, papel y metal).

Las zonas o áreas sujetas a revisión son:

- ✓ Área de Bizcocho: Pesado de ingredientes, batido, dosificación, horneo, desmolde, empaque/sellado.
- ✓ Bodega de materia prima.
- ✓ Recepción de huevos.
- ✓ Cámaras de almacenamiento #1, 2, 3 y 4.

Las áreas de la Planta serán sujetas a inspección de la siguiente manera:

- ✓ Un representante de Control de Calidad, inspeccionará cada área que por su condición y función deberá permitírsele la utilización de estos materiales.

- ✓ Toda materia prima que ingrese a la planta deberá ser controlada evitando que ingresen con materia extraña, para esto el departamento de Aseguramiento de Calidad junto con compras dentro de sus procedimientos ejecutará este control.
- ✓ En la Bodega de Materia prima se permitirá el uso de papel en los empaques del producto el cual será verificado en el control de materia prima. En el área de bizcocho verificar el uso del papel kraft, estado de los moldes, bandejas, coches, recipientes auxiliares y el estado de los equipos.
- ✓ Los moldes y espátulas utilizados para el proceso de bizcocho serán de acero inoxidable, estos se verifican al ingreso como materia prima y dentro de planta diariamente controlar su estado (deformes, quebrados, filos desgastados).
- ✓ Los equipos y mesas utilizados en el área de bizcocho serán de acero inoxidable, el estado y su funcionamiento serán verificados según el cronograma de mantenimiento respectivo para cada equipo.
- ✓ En el caso de permitir el ingreso de algún equipo, pieza o artículo que contenga uno de estos materiales se los identificará para controlarlo e incluirlo en el croquis de ubicación de vidrio permitido, no permitido y metal.

- ✓ Cada área es responsable de dar a conocer las medidas preventivas y correctivas pertinentes para garantizar la seguridad del producto, proceso y/o equipos.

Procedimiento de Manejo de Focos o Tubos Fluorescentes.

1. Cuando se necesite el reemplazo de focos o tubos fluorescentes se debe comunicar a Mantenimiento quien generará una Orden de Trabajo Correctivo, para proceder con el reemplazo de estos.
2. Si el reemplazo de los tubos fluorescentes ocurre en las Áreas de Proceso durante las horas de producción, parar el proceso hasta que el trabajo sea realizado ó cambiar el tubo al final de la jornada o cuando no se esté procesando, con esto se evita contaminar el producto con algún residuo de cristal.
3. Remover los focos o tubos fluorescentes viejos y colocarlos intactos inmediatamente dentro de una funda plástica, identificar y alejarlos de las líneas de proceso hacia el área de desecho.
4. Reemplazar el foco o tubo fluorescente viejo por uno nuevo, transportarlo hacia el área de proceso (protegidos) y reinstalarlo.
5. Cuando se finalice con la orden de trabajo para los cambios de focos o tubos fluorescentes, se examinarán las Áreas de Proceso para asegurar que no haya quedado ningún tipo de herramienta, pieza, cristal o material extraño que pueda provocar una contaminación.

Reemplazo de Vidrios/Acrílicos.

1. No quitar ni reemplazar vidrios cuando las líneas de producción estén en funcionamiento. Comunicar al Supervisor responsable el cambio de vidrios.
2. Todo el mantenimiento preventivo que implique el cambio de un vidrio, se registrará en el Registro de labores de mantenimiento de equipos**.** Cualquier fractura, pérdida o reemplazo serán comunicados al Departamento de Calidad y Producción.
3. No se deben transportar a mano o en un envase abierto cristales, focos o tubos fluorescentes a través de un área de producción. Todos los focos o tubos fluorescentes reemplazados, deberán ser colocados en un recipiente protector de plástico antes de ser transportados por las líneas de producción.

También se debe realizar un inventario de vidrio, plástico, papel y metal existente en la planta de Bizcocho así como su ubicación en un croquis para conocimiento y control **(Anexo #24 Inventario de vidrio, plástico, papel y metal. Anexo #25 Croquis de vidrio, plástico, papel y metal en la planta de Bizcocho).**

A continuación en la Tabla 25 se detallará el SSOP 11 y en el **Anexo #26 Plan SSOP** se resume cada uno de los SSOPs desarrollados en el Capítulo.

TABLA 25

PREVENCIÓN DE PELIGROS FÍSICOS: MADERA, PIOLA, PLÁSTICO Y PAPEL SSOP 11. (25)

Operación	Procedimiento	Monitoreo		
		Quién	Cómo	Frecuencia
Recepción de materias primas y material de empaque.	Revisión de Materias primas y material de empaque en la recepción.	Producción /Calidad.	Inspección visual.	Al ingreso de cada materia prima (Moldes y papel kraft).
Estado de los utensilios auxiliares.	Inspección de utensilios auxiliares en proceso.	Producción.	Inspección visual.	Diaria.
Estado de los moldes, bandejas, coche, y equipos.	Inspección de moldes, bandejas, coche y equipos.	Producción.	Inspección visual.	Semanal.

Verificación	Acciones Correctivas
-Inspección del vidrio, plástico y metal. -Registro de Acciones correctivas. -Orden de Trabajo. -Registro de Control de moldes, papel kraft. -Inventario de vidrio, plástico, metal y papel.	Cualquier desviación del presente programa o dificultades en su ejecución requiere de una investigación que incluye los siguientes puntos: 1.- Identificar y definir las causas del problema. 2.- Impulsar e identificar las acciones correctivas inmediatas 3.- Medir el efecto de las acciones correctivas. 4.- Hacer un seguimiento a las acciones encontradas en la investigación.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

CAPÍTULO 6

6. DISEÑO NORMATIVO PARA LOS PASOS PRERREQUISITOS AL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).

El sistema HACCP fue originalmente diseñado por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Natick. Se basó en el sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallos, Modos y Efectos o FMEA (Failure, Mode and Effect Análisis) el cual, antes de establecer los mecanismos de control observa en cada etapa de un proceso aquello que puede ir mal junto con las posibles causas y los probables efectos (Mortimore y Wallace, 1996).

Este enfoque sistemático fue aplicado por los procesadores de alimentos que participaron en el programa aeroespacial nacional de los Estados Unidos, en la década de 1960, para asegurar que los alimentos preparados para los astronautas fueran seguros.

En aquellos tiempos la mayoría de los sistemas de calidad y seguridad de los alimentos estaban basados en el análisis del producto final, pero se comprobó que solo analizando el 100% de los productos se podía garantizar que eran seguros, un método que no habría funcionado dado que todos los productos tendrían que ser destruidos. (Mortimore y Wallace, 1996).

En la actualidad el sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) pasa a ser el documento principal del Sistema de Aseguramiento de Calidad y se rige de acuerdo a siete principios fundamentales según el Codex Alimentarius “Código Internacional de Practicas Recomendadas-Principios Generales Recomendados” CAC/RCP 1 Revisión 4, 2003.

6.1. Auditoría de Diagnóstico con alcance HACCP.

Debido a que la calidad es un punto crucial para el éxito o fracaso de un negocio en los mercados actuales, orientados hacia el desempeño de la calidad, este aspecto se ha convertido en un área estratégica básica para el negocio y en un factor importante en la planeación estratégica del negocio. (Feigenbaum, 1995).

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

El diagnóstico de la empresa en HACCP se pudo determinar mediante el Check List de Seguridad Alimentaria. Dicha herramienta evalúa aspectos tales como Facilidades Fundamentales, Seguridad Alimentaria, Sistemas de Calidad, Seguridad de la Planta. Mediante las visitas realizadas a la empresa se recopiló información observando la documentación y realizando consultas al personal con el propósito de evaluar los puntos de interés del diagnóstico.

Con la ayuda del Check List de Seguridad Alimentaria, se pudo establecer que existía una gran deficiencia de procedimientos documentados del Sistema HACCP. Debido a que este no se había establecido como su alcance del Sistema de Aseguramiento de Calidad. Los resultados se muestran en el Figura 3.1. Resultados de Auditoría de Diagnóstico.

6.2 Cronograma de actividades.

TABLA 26

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA EL PLAN HACCP (26)

Número	Actividades
1	Formación del Equipo HACCP (Designación del Coordinador).
2	Capacitación del Equipo.
3	Descripción de los Productos.
4	Diseño de los Flujos de Procesos y comprobación de los mismos In situ.
5	Descripción de cada etapa de los procesos.
6	Desarrollo de los 7 Principios de HACCP.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

6.3. Desarrollo de los Pasos Previos Según Codex Alimentarius.

6.3.1. Formación del equipo HACCP.

Para la formación del equipo de HACCP en inocuidad alimentaria, sus integrantes deben tener las siguientes características:

1. Fomentar la responsabilidad sobre Seguridad de los Alimentos.
2. Incentivar el trabajo en equipo con las diferentes áreas relacionadas directas o indirectamente con el Procesamiento y Seguridad de los Alimentos.
3. Comunicación más directa entre los diferentes niveles jerárquicos.

4. Participación con ideas y/o sugerencias relacionada con la Seguridad de los Alimentos.
5. Capacidad de tomar decisiones en equipo.
6. Aplicación de medidas correctivas y verificaciones.

De acuerdo a las características descritas anteriormente el equipo de trabajo HACCP multidisciplinario de Bizcochos S.A. está conformado por:

1.- Gerente General (Responsable del proyecto).

2.- Jefe de Aseguramiento de Calidad (Coordinador y líder del Equipo).

3.- Jefe de Producción.

4.- Jefe de compras.

5.- Técnico de Mantenimiento.

El Gerente General de Bizcochos S.A. es responsable de: Aprobar la implementación del Plan HACCP. Facilitar recursos económicos y técnicos para llevar a cabo el Plan HACCP. Dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad Alimentaria y requerimientos del cliente. Asegurarse de que el proyecto avanza y mantiene su validez. Designar al Coordinador HACCP, responsable de su ejecución. Aprobar modificaciones al proyecto y Planes HACCP.

Coordinador del Equipo de Inocuidad Alimentaria es responsable de: Liderar y dirigir el equipo del proyecto. Elaborar el plan HACCP junto con su equipo. Verificar el cumplimiento del plan. Coordinar y Validar los cambios en el Plan HACCP. Informar al gerente del proyecto sobre los avances del mismo. Coordinar con todas las áreas o direcciones de la fábrica. Presidir reuniones de Equipo HACCP. Convocar reuniones de Trabajo. Asignar tareas al Equipo. Llevar seguimientos de Tareas. Liderar el análisis de peligros e identificación de los 7 principios del sistema. Levantar no conformidades y realizar los seguimientos a las mismas. Coordinar Capacitaciones.

Miembros en general del Equipo son los responsables de: Participar de manera activa en las reuniones del Equipo. Aportar con ideas que ayuden a la aplicación del sistema. Cumplir con las tareas asignadas en cada reunión. Verificar el cumplimiento del Plan. Verificar los cambios en el Plan HACCP. Colaboración en las Auditorías Internas de HACCP.

6.3.2. Capacitación del Equipo.

Después de establecido el equipo, este debe recibir una capacitación a fondo sobre el sistema que garantice la comprensión de cada uno de los elementos que lo componen y que armonice los conocimientos del equipo para que así se trabaje con criterios uniformes. El nivel de conocimientos técnicos que requieren los miembros del equipo HACCP y/o Inocuidad Alimentaria, es lógicamente mucho mayor que el requerido por el resto de los empleados. Los integrantes también serán capacitados para conocer la política de cambios en el Plan HACCP. Posteriormente todos los empleados de la empresa deberán recibir la misma capacitación. Esto se ha hecho en BIZCOCHOS S.A. por medio de videos y charlas lo que consta en documentos establecidos para registrar los entrenamientos.

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN: La formación y capacitación del personal es una inversión necesaria para salvaguardar la seguridad de los alimentos.

- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura: Definición e importancia.
- ✓ Limpieza y Sanitación: Definición, importancia y Aplicación.

- ✓ Procedimientos SSOP.
- ✓ Introducción a la aplicación del Sistema HACCP:

  a.- Origen del sistema.

  b.- Definición e importancia del sistema.

  c.- Pasos prerrequisitos.

  d.- Definición de riesgos: Físicos, Químicos y Biológicos.

  e.- Definición de Puntos de Control y Puntos Críticos de Control.

  f.- Principios del sistema.

  g.- Conclusiones y opiniones.

6.3.3. Descripción del Producto.

El primer propósito del equipo fue formular una descripción completa del bizcocho. El bizcocho es un alimento elaborado mediante una mezcla de agitación homogénea de huevo, azúcar, harina para el Bizcocho de Vainilla y huevo, azúcar, harina, polvo de cacao alcalino y esencia de chocolate para el Bizcocho Chocolate que posteriormente es sometida a cocción en horno. El huevo es el responsable de la textura final del bizcocho ya que incorpora el aire necesario a la masa para que pueda subir por el efecto del calor.

El bizcocho contiene un porcentaje de humedad del 24 al 26% el cual le permite tener un tiempo de vida útil de 30 días.

Existen dos tipos de Bizcocho: vainilla y chocolate con sus respectivas presentaciones:

- ✓ Vainilla con la presentación capricho, festival, corazón.
- ✓ Chocolate con la presentación festival.

El Bizcocho posee dos tipos de empaque: un empaque primario y un empaque secundario.

Empaque Primario: Fundas de polietileno de alta densidad.

Empaque secundario: Cajas de cartón corrugado.

6.3.4. Uso deseado y Consumidor.

El Bizcocho es un producto de uso industrial como base para tortas heladas. Se debe conservar cerrado en su empaque en un lugar seco a temperatura de máximo 5 ºC (Refrigeración) y protegido de la intemperie, humedad y el polvo. En estas condiciones el producto tiene un tiempo de vida útil de 30 días. También es necesario colocar en la etiqueta su advertencia alergénica para Bizcocho Vainilla que dice: Este producto ha sido manufacturado en equipos que se utilizaron para elaborar bizcocho con polvo de cacao alcalino y esencia de chocolate.

6.3.5 Diagrama de Flujo y Descripción del Proceso de Producción.

El equipo HACCP elaboró un diagrama de flujo con detalles específicos de todas las fases del proceso de producción de bizcocho vainilla y chocolate. **(Anexo #27 Diagrama de flujo Bizcocho Capricho, Festival, Corazón y Anexo #28 Diagrama de Flujo Bizcocho Chocolate).**

Descripción del Proceso de Producción de Bizcochos de Vainilla Formato Capricho, Corazón, Festival.

1. **Recepción de Materia Prima:** Al llegar las materias primas a la planta se les realiza los análisis físicos necesarios y toda materia prima ingresa con certificado de calidad por lote para que departamento de Aseguramiento de Calidad la pueda aceptar y liberar.
2. **Almacenamiento de Materia Prima:** Todas las materias primas tienen un almacenamiento hasta su posterior uso, aquí se realiza las respectivas identificaciones y clasificaciones que dependen del tipo de producto: solido, liquido, grasas, alérgenos, etc.

3. **Tamizado:** Consiste en hacer pasar la harina proveniente de la molinera que se va a usar por un tamizador con una graduación de 50 mesh, para garantizar que no haya un potencial peligro de contaminación por objetos extraños como residuos de sacos , piolas, madera o cualquier material con el que pueda venir la harina.
4. **Pesaje de ingredientes:** Consiste en separar los ingredientes conforme la formulación establecida acorde a la capacidad de batidoras (Azúcar, huevos, harina).
5. **Mezcla y Batido:** Es colocar los huevos y el azúcar en la batidora y con el batidor de alambre tipo globo proceder a batir para incorporar aire en la mezcla aprovechando la capacidad de incorporación de aire característica de la albúmina del huevo, una vez incorporado la cantidad de aire deseado, hasta cuadriplicar volumen original en olla de batido se añade la harina tamizada previamente para evitar llevar al batido cualquier material extraño que por accidente pudiera estar presente en los sacos de harina.
6. **Llenado de dosificadora:** Esto es un proceso manual que se realiza trasladando la olla de batido desde la batidora hasta la tolva de la llenadora, volteándola manualmente hasta lograr vaciar todo el contenido en ella.

7. **Dosificación de moldes:** Se coloca en la base interna del molde un papel kraft conforme al producto a elaborar. De acuerdo a especificaciones de producto los pesos establecidos se regula el recorrido del pistón de la dosificadora y la velocidad de acción.
8. **Paleteado:** Esta es una operación manual que consiste en homogenizar el producto en el molde mediante una espátula de acero inoxidable con bordes redondeados.
9. **Horneo:** Se realiza en un horno rotativo con capacidad de 54 a 72 moldes por bach de bizcocho festival, corazón y de 96 moldes de bizcocho capricho. En el mismo se hornea >275ºC por 8 minutos.
10. **Desmolde:** Es una operación manual que consiste en desprender el bizcocho de su molde sin dañar la integridad física del producto y se lo realiza con espátula de acero inoxidable de 1.5 pulgadas.
11. **Enfriamiento:** Consiste en dejar el producto en las bandejas de los coches a temperatura ambiente protegiéndolo de cualquier riesgo de contaminación cruzada, hasta que se equiparen las temperatura interna del producto con la del ambiente, que el diferencial no sobrepase los 2ºC.

Para evitar condensación sobre el producto lo que ocasionaría un ambiente ideal para la proliferación de mohos.

12. **Empaque, Sellado y Etiquetado:** Consiste en un empaque primario de polietileno de alta densidad donde se coloca el producto seleccionado y descortezado pero con el papel kraft pegado para evitar que se pegue un bizcocho con otro, se coloca en pilas de 20 unidades en bizcocho festival, 15 unidades bizcocho de corazón y capricho. Luego estos se colocan dentro de cajas de cartón corrugado de la siguiente manera: 4 paquetes en bizcocho festival, corazón, 6 paquetes en el caso de bizcocho capricho. Cada paquete se identifica con su lote y fecha de elaboración. Cada caja se identifica con el # lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, producto, proveedor, ingredientes, estado del producto (aceptado, en cuarentena o rechazado), alergénico y advertencia alergénica.
13. **Almacenamiento:** Se realiza en cámara de refrigeración a una temperatura < a 5ºC, esto hasta esperar el día del despacho hacia las instalaciones del cliente y la liberación por el Departamento de Calidad.

14. **Despacho y Transporte:** Se controla temperatura de producto inicial y final, durante el proceso de despacho, transporte y la temperatura con que llega a su destino, la temperatura final del producto se espera que no pase de 15ºC para que no sufra la vida útil del producto, también se controla el tiempo. En este proceso se espera que no se tome más de 2 horas entre que el producto deja la cámara de y vuelve a ser refrigerado en las bodegas del cliente.
15. **Descarga Bodega de Cliente:** Al llegar a la fábrica del cliente los estibadores descargan el producto para que el jefe de bodega del cliente proceda con su trabajo.

Descripción del Proceso de Producción de Bizcochos de Chocolate

1. **Recepción de Materia Prima:** Al llegar las materias primas a nuestra plantas se les realiza los análisis físicos necesarios y toda materia prima ingresa con certificado de calidad por lote para que Calidad pueda aceptar y liberar.
2. **Almacenamiento de Materia Prima:** Todas las materias primas tienen un almacenamiento hasta su posterior uso, aquí se realiza las respectivas identificaciones y clasificaciones que dependen del tipo de producto: solido, liquido, grasas, alérgenos, etc.

3. **Tamizado:** Consiste en hacer pasar la harina proveniente de la molinera que se va a usar por un tamizador con una graduación de 50 mesh, para garantizar que no haya un potencial peligro de contaminación por objetos extraños como residuos de sacos, piolas, madera o cualquier material con el que pueda venir la harina.
4. **Pesaje de ingredientes:** Consiste en separar los ingredientes conforme la formulación establecida acorde a la capacidad de batidoras (Azúcar, huevos, harina, cocoa alcalina, esencia de chocolate).
5. **Mezcla y Batido:** Es colocar los huevos y el azúcar en la batidora y con el batidor de alambre tipo globo proceder a batir para incorporar aire en la mezcla aprovechando la capacidad de incorporación de aire característica de la albúmina del huevo, una vez incorporado la cantidad de aire deseado, hasta cuadriplicar volumen original en olla de batido agregamos esencia de chocolate e inmediatamente procedemos a añadir la harina tamizada previamente y mezclada con la cocoa alcalina.

6. **Llenado de dosificadora:** Esto es un proceso manual que se realiza trasladando la olla de batido desde la batidora hasta la tolva de la llenadora, volteándola manualmente hasta lograr vaciar todo el contenido en ella.
7. **Dosificación de moldes:** Se coloca en la base interna del molde un papel kraft conforme al producto a elaborar. De acuerdo a las especificaciones de producto se regula el recorrido del pistón de la dosificadora y la velocidad de acción.
8. **Paleteado:** Esta es una operación manual que consiste en homogenizar el producto en el molde mediante una espátula de acero inoxidable con bordes redondeados.
9. **Horneo:** Se realiza en un horno rotativo con capacidad de 54 a 72 moldes por bach de bizcocho chocolate. En el mismo se hornea a T>275ºC por 9 minutos.
10. **Desmolde:** Es una operación manual que consiste en desprender el bizcocho de su molde sin dañar la integridad física del producto y se lo realiza con espátula de acero inoxidable de 1.5 pulgadas.

11. **Enfriamiento:** Consiste en dejar el producto en las bandejas de los coches a temperatura ambiente protegiéndolo de cualquier riesgo de contaminación cruzada, hasta que se equiparen las temperaturas interna del producto con la del ambiente, que el diferencial no sobrepase los 2ºC para evitar condensación sobre el producto lo que ocasionaría un ambiente ideal para la proliferación de mohos.
12. **Empaque, Sellado y Etiquetado:** Consiste en un empaque primario de polietileno de alta densidad donde se coloca el producto seleccionado y descortezado pero con el papel kraft pegado para evitar que se pegue un bizcocho con otro, se coloca en pilas de 20 unidades en bizcocho chocolate. Luego estos se colocan dentro de cajas de cartón corrugado de la siguiente manera: 4 paquetes en bizcocho chocolate. Cada paquete se identifica con su lote y fecha de elaboración. Cada caja se identifica con el # lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, producto, proveedor, ingredientes, estado del producto (aceptado, en cuarentena o rechazado), si es alergénico y advertencia alergénica.

13. **Almacenamiento:** Se realiza en cámara de refrigeración a una temperatura < a 5ºC, esto hasta esperar el día del despacho y la liberación de Calidad.
14. **Despacho y Transporte:** Se controla temperatura de producto inicial y final, durante el proceso de despacho, transporte y la temperatura con que llega a su destino, la temperatura final del producto se espera que no pase de 15ºC para que no sufra la vida útil del producto, también se controla el tiempo. En este proceso se espera que no se tome más de 2 horas entre que el producto deja la cámara y vuelve a ser refrigerado en las bodegas del cliente.
15. **Descarga Bodega de Cliente:** Al llegar a la fábrica del cliente los estibadores descargan el producto para que el jefe de bodega de cliente proceda con su trabajo.

6.3.6. Verificación In situ del Diagrama de Flujo.

La verificación del diagrama de flujo se realizó en las instalaciones de la fábrica de bizcocho y junto con el equipo HACCP se verificó cada una de las etapas del proceso.

Cabe mencionar que esta operación es de alta importancia ya que de esto dependerá el desenvolvimiento del sistema HACCP.

CAPÍTULO 7

7. DISEÑO NORMATIVO PARA EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).

7.1. Desarrollo Normativo en la Implementación de los Principios del Sistema.

Para establecer, llevar a cabo y mantener la correcta aplicación de un sistema HACCP es fundamental considerar los siete principios básicos que se encuentran publicados en el Codex Alimentarius “Código Internacional de Prácticas Recomendadas-Principios Generales Recomendados” CAC/RCP 1 Revisión 4 (2003). Estos principios se describen a continuación.

Principio 1. Análisis de Peligros. Riesgo se define como una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano. (Mortimore y Wallace, 1996).

El equipo HACCP realizó un análisis en busca de peligros presentes en el proceso de bizcocho con el fin de identificar los peligros físicos, químicos, biológicos y alergénicos que estarían presentes desde la recepción de la materia prima, las etapas de producción y el producto final, también se establece medidas preventivas para el control de estos peligros.

Principio 2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC). Punto crítico de control (PCC) se define como un punto, etapa u operación en el que se puede aplicar una medida de control y un peligro puede ser evitado, eliminado o reducido a un nivel aceptable. (Mortimore y Wallace, 1996).

Para la determinación de los PCC del bizcocho se utilizó la ayuda del árbol de decisiones con el cual se identificó los peligros que no pueden ser controlados por las etapas o controles siguientes.

Principio 3. Establecer Límites críticos para cada PCC. Limite Critico (LC) se define como el criterio que debe cumplir cada medida preventiva en un PCC, es la tolerancia para la seguridad. (Mortimore y Wallace, 1996).

Se basa en establecer límites que aseguren que un PCC está bajo control, es decir, la diferencia entre productos seguros y peligrosos.

Los límites Críticos deben incluir parámetros medibles y que garanticen que un determinado PCC controla un riesgo, sin embargo, en todo límite crítico es indispensable la validación correspondiente.

Principio 4. Establecimiento de procedimientos de monitoreo para los PCC. La vigilancia se entiende como la medida u observación, efectuada en un PCC, que demuestra que el proceso está funcionando dentro de los LC. Es una de las partes más importantes del sistema HACCP y garantiza que el producto se elabora de manera segura continuamente. (Mortimore y Wallace, 1996).

Se establecieron procedimientos de monitoreo los cuales aseguran que los peligros están bajo control (PCC) y que sus límites críticos no exceden los valores preestablecidos. Esto implicará establecer su frecuencia, sus responsables y deberá ser documentado.

Principio 5. Establecimiento de las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado. Una acción correctiva se define como el procedimiento a seguir cuando los resultados del monitoreo muestren una desviación fuera de los LC en un PCC. (Mortimore y Wallace, 1996).

Es preciso especificar las acciones correctivas y los responsables de llevarlas a cabo en caso de que un PCC este fuera de control. Esto incluirá las acciones necesarias para poner de nuevo el proceso bajo control y las acciones a realizar con los productos obtenidos mientras el proceso estaba fuera de control. Si se considera que un alimento pueda ser peligroso como consecuencia de la desviación se lo deberá eliminar.

Principio 6. Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente. Registro se define como el conjunto de datos que documentan el sistema HACCP (Mortimore y Wallace, 1996).

Es necesario realizar evaluaciones de los procedimientos implantados mediante la comprobación de métodos, procedimientos, registros y pruebas para así determinar si el sistema funciona eficientemente.

Los registros facilitan una documentación acerca del cumplimiento de los límites o de las acciones correctivas aplicadas cuando estos se han excedido. Así mismo proporcionan medios de monitoreo de manera que se puedan realizar los ajustes al proceso para evitar la pérdida de control.

Principio 7. Establecimiento de documentación sobre todo en los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación. Es necesario para un Pan HACCP elaborar un sistema de documentación que sea aplicable y funcione eficientemente. La documentación deberá ser de fácil acceso a todos los niveles jerárquicos de la empresa para sus correspondientes evaluaciones. La empresa de Bizcocho estableció su propio sistema de identificación, evaluación, control y monitoreo que asegura que los peligros en sus alimentos están identificados, monitoreados, evaluados y controlados para garantizar la seguridad alimentaria.

7.2. Identificación de los Peligros y sus Medidas Preventivas (Análisis de Peligros e identificación de riesgos).

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

Los peligros en la industria de bizcocho pueden estar ligados a diferentes tipos de contaminación y a diferentes causas.

Los peligros en la industria de alimentos se consideran de acuerdo al nivel de afectación al consumidor, puede ser alto, medio y bajo.

Alto: Son aquellos que pueden causar desde infecciones alimentarias hasta la muerte del consumidor.

Medio: Son aquellos que pueden afectar la salud del consumidor.

Bajo: Son aquellos que afectan la calidad del producto.

Como se puede observar en **Anexo #29 Factores Potenciales Responsables de la Contaminación en el Proceso de Bizcocho.**

A continuación se detallará en el **Anexo #30 Principio#1. Análisis de Peligros y Medidas Preventivas en el Proceso de Elaboración de Bizcocho Vainilla. (Festival, Capricho, Corazón) y en el Anexo #31 Principio#1. Análisis de Peligros y Medidas Preventivas en el Proceso de Elaboración de Bizcocho Chocolate.** En conclusión a los **Anexos #30 y #31** se identifica que los mayores peligros que puede tener la planta procesadora de bizcocho está dada por: Peligros físicos, químicos, microbiológicos y alergénicos que pueden venir principalmente con las materias primas y por malas prácticas de manufactura de los operarios de la planta.

7.3. Identificación de los Puntos Críticos de Control.

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

Un PCC es un punto, paso, o procedimiento al cual se puede aplicar control para prevenir, eliminar, o reducir a niveles aceptables un peligro de seguridad alimenticia y la correcta aplicación del árbol de decisiones es la base para minimizar a límites que no representen peligro a la salud del consumidor.

Para la determinación de los PCC de la Planta Procesadora de Bizcochos se realizaron los siguientes pasos:

1.- Se analizó el diagrama de flujo de Bizcocho teórico.

2.- Se analizó el diagrama de flujo de Bizcocho In situ, en el cual se incluye los programas de limpieza y mantenimiento.

3.- Se recolectó toda la información de problemas frecuentes.

4.- Se utiliza el árbol de decisiones el cual tiene 4 preguntas principales:

PREGUNTA 1 (P1): ¿Existen medidas preventivas para su control?

PREGUNTA 2 (P2): ¿Ha sido la fase especialmente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

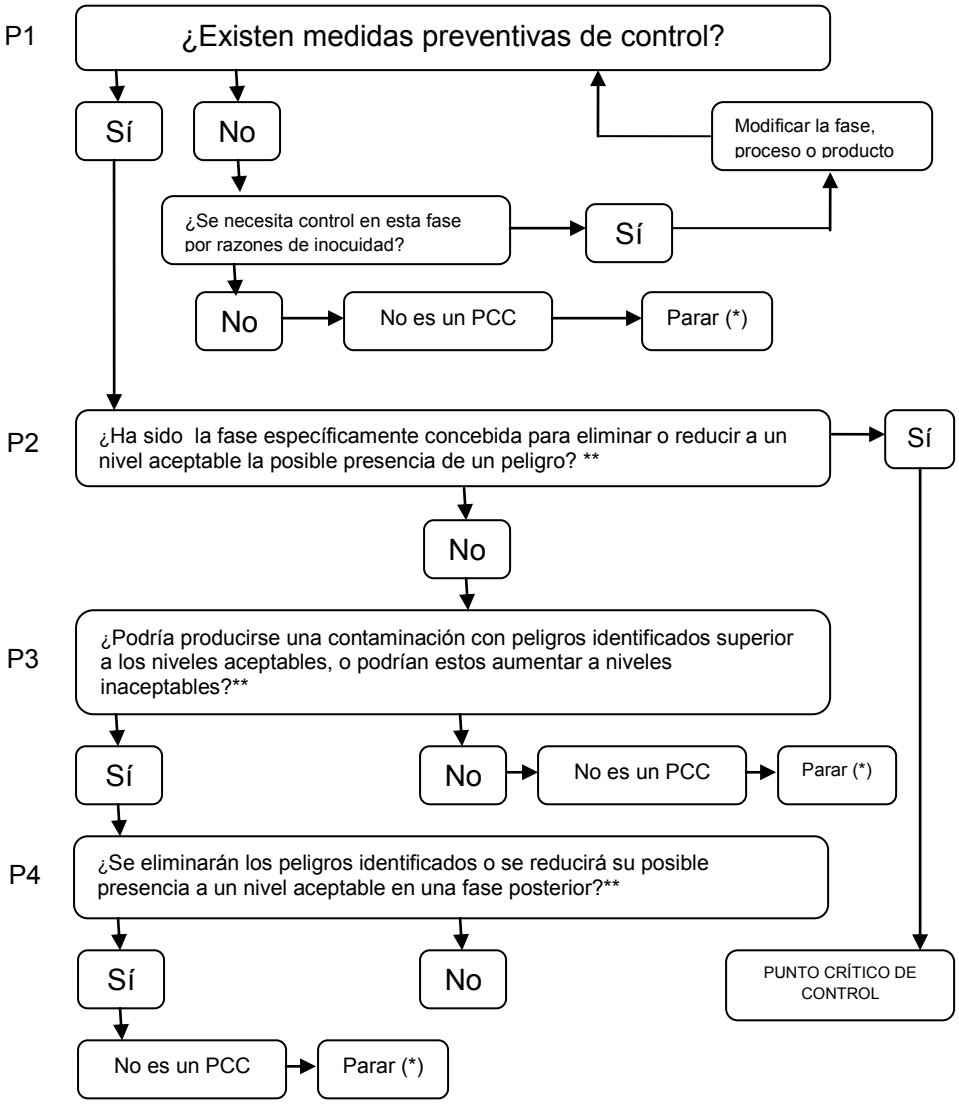
PREGUNTA 3 (P3): ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superiores a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptable?

PREGUNTA 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

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

EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(responder a las preguntas por orden sucesivo)



(**) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.
Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

Fuente: Codex Alimentarius

FIGURA 7.1. ÁRBOL DE DECISIONES.

El análisis realizado de identificación de los PCC para la elaboración de Bizcocho Vainilla se describe en el **(Anexo #32 Identificación de PCC (Bizcocho Festival, Bizcocho Capricho, Bizcocho Corazón))** y para Bizcocho Chocolate en el **(Anexo #33 Identificación de PCC para Bizcocho Chocolate).** Mediante este estudio se ha descrito los PCC y sus Peligros Significativo que se describen en la Tabla 27 y Tabla 28.

TABLA 27

PCC Y SUS PELIGROS SIGNIFICATIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHOS FESTIVAL, CAPRICHO Y CORAZÓN (27)

PCC	PELIGRO SIGNIFICATIVO
Horneo	×Riesgo Biológico. ×Temperaturas de cocción insuficiente. ×Tiempo de cocción insuficiente.
Enfriamiento	×Riesgo Físico. ×Presencia de metales.
Empaque, Sellado y Etiquetado	×Riesgo Alergénico. ×La no declaración en etiquetas de producto.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge chuchuca.

TABLA 28

PCC Y SUS PELIGROS SIGNIFICATIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO CHOCOLATE (28)

PCC	PELIGRO SIGNIFICATIVO
Horneo	**Riesgo Biológico.** ×Temperaturas de cocción insuficiente. ×Tiempo de cocción insuficiente.
Enfriamiento	**Riesgo Físico.** ×Presencia de metales

Elaborado por: Tamara Cabrera, Jorge Chuchuca.

7.4. Límites Críticos.

Después de identificar los PCC, es necesario definir los criterios de control en base a los cuales, las medida de prevención se pondrán en ejecución, criterios que también son llamados Límites Críticos. Estos dan la diferencia entre lo admisible y lo inadmisible para la inocuidad alimentaria. Es muy importante que un Límite Critico pueda ser monitoreado de manera rutinaria y de un resultado inmediato cuando se esté en el límite de perder el control del proceso y poder tomar las acciones correctivas oportunas que aseguren la inocuidad de los alimentos.

TABLA 29

LÍMITES CRÍTICOS PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO FESTIVAL, CAPRICHO Y CORAZÓN (29)

PCC1	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITES CRÍTICOS
Horneo.	**Peligro Biológico:** Bacillus Cereus	**Temperatura del horno.** Límite critico >de275ºC **Tiempo de horneo.** t= 8min
PCC2	**PELIGRO SIGNIFICATIVO**	**LÍMITES CRÍTICOS**
Enfriamiento	**Peligro Físico:** Objetos metálicos	Ausencia de objetos metálicos.
PCC3	**PELIGRO SIGNIFICATIVO**	**LÍMITES CRÍTICOS**
Empaque, Sellado y Etiquetado.	**Peligro Alérgeno:** Cocoa alcalina	100% de etiquetas identificadas.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 30

LÍMITES CRÍTICOS PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO CHOCOLATE (30)

PCC1	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITES CRÍTICOS
Horneo.	**Peligro biológico:** Bacillus Cereus	**Temperatura del horno.** Límite critico >de275ºC **Tiempo de horneo.** t= 8min
PCC2	**PELIGRO SIGNIFICATIVO**	**LÍMITES CRÍTICOS**
Enfriamiento.	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

7.5. Determinación del Sistema de Monitoreo.

Para establecer el sistema de monitoreo, de los Límites Críticos identificados para cada PCC se considera que el propósito de un sistema de monitoreo es:

✓Garantizar la vigilancia del PCC en el proceso.

✓Detectar de forma rápida la pérdida de control en un PCC de manera sencilla a través de un resultado rápido.

El sistema de monitoreo debe responder a las siguientes preguntas:

¿Qué se monitorea? ¿Cuándo de monitorea?

¿Cómo se monitorea? ¿Quién lo monitorea?

En la Tabla 31 se describe el Sistema de Monitoreo para la elaboración de Bizcocho Festival, Capricho, Corazón.

TABLA 31

SISTEMA DE MONITOREO PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO FESTIVAL, CAPRICHO Y CORAZÓN. (31)

PCC1	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRÍTICOS	MONITOREO			
			QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
HORNEO	**Peligro biológico: Bacillus Cereus**	**^{0}T del horno.** Límite critico >de275ºC **Tiempo de horneo** t= 8min	^{0}T del horno. Tiempo de horneo.	Termómetro del horno. Cronometro del horno.	Cada Batch. Cada Batch.	Operador de horno. Operador de horno.

PCC2	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRÍTICOS	MONITOREO			
			QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
ENFRIAMIENTo	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.	Objetos metálicos	Revisando parte superior, inferior y laterales de 5 muestras. Destrucción de 2 muestras. La destrucción de las dos muestras se la hace una con cumplimiento de especificaciones y la otra muestra de producto no conforme a especificaciones de calidad.	Cada Batch. Cada hora (3batch)	CALIDAD

PCC3	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRITICOS	MONITOREO			
			QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
Empaque, Sellado y Etiquetado	**Peligro Alérgeno:** Cocoa alcalina.	100% de etiquetas identificadas.	Declaración en etiquetas.	Visual.	Continuamente por caja de producto.	Operador de Empaque sellado y etiquetado

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

En la Tabla 32 se describe el Sistema de Monitoreo para la elaboración de Bizcocho Chocolate.

TABLA 32

SISTEMA DE MONITOREO PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO CHOCOLATE. (32)

PCC 1	PELIGRO SIGNF.	LIMITES CRITICOS	MONITOREO			
			QUE	COMO	CUANDO	QUIEN
HORNEO	**Peligro biológico:** Bacillus Cereus	**^{0}T del horno.** Límite critico >de275ºC **Tiempo de horneo** t= 8min	^{0}T del horno. Tiempo de horneo.	Termómetro del horno. Cronometro del horno.	Cada Batch. Cada Batch.	Operador de horno. Operador de horno.
PCC 2	**PELIGRO SIGNF.**	**LÍMITES CRÍTICOS**	**MONITOREO**			
			QUÉ	**CÓMO**	**CUÁNDO**	**QUIÉN**
ENFRIAMIENTO	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.	Objetos metálicos	Revisando parte superior, inferior y laterales de 5 muestras. Destrucción de 2 muestras. La destrucción de las dos muestras se la hace una con cumplimiento de especificaciones y la otra muestra de producto no conforme a especificaciones de calidad.	Cada Batch. Cada hora (3batch).	Calidad.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

Mediante el Sistema de Monitoreo de Qué, Cómo, Cuándo, Quién monitorea se establecen procedimiento como se describe a continuación:

Procedimiento de Monitoreo para la Elaboración de Bizcocho Festival, Capricho, Corazón.

Procedimiento de monitoreo del PCC1: HORNEO

1.- Al inicio de la Jornadas se le entrega al personal responsable el registro respectivo.

2.- Al inicio de la jornada, se programa la temperatura del horno.

3.- Para el caso del cronómetro, se reprograma cada batch.

4- Después de ese tiempo y temperatura establecida, se procede a inspeccionar el producto. Si está con las características técnicas respectivas, el bizcocho es liberado a la otra fase del proceso.

Procedimiento de monitoreo del PCC2: ENFRIAMIENTO

1.- De cada batch tomar cinco muestras para realizar los análisis de producto terminado: adicionalmente se tomará dos muestras cada hora.

2.- Las dos muestras: 1 de las cinco muestras de producto conforme y una muestra de bizcocho rechazado, las cuales serán destruidas para establecer si hay la presencia de partículas metálicas.

3.- El resultado es que la destrucción de los 2 bizcochos no tengan presencia de partículas metálicas.

Procedimiento de monitoreo del PCC3: EMPAQUE, SELLADO Y ETIQUETADO

1.- Se debe inspeccionar el 100% de etiquetas que han tenido la señalización.

2.- La inspección es continúa de las etiquetas señaladas.

3.- Se debe colocar un visto en el cuadro de chequeado.

Procedimiento de Monitoreo para la Elaboración de Bizcocho Chocolate.

Procedimiento de monitoreo del PCC1: HORNEO

1.- Al inicio de la Jornadas se le entrega al personal responsable el registro respectivo.

2.- Al inicio de la jornada, se programa la temperatura del horno.

3.- Para el caso del cronómetro, se lo reprograma cada batch.

4- Después de ese tiempo y temperatura establecida, se procede a inspeccionar el producto. Si está con las características técnicas respectivas, el bizcocho es liberado a la otra fase del proceso.

Procedimiento de monitoreo del PCC2: ENFRIAMIENTO

1.- De cada batch tomar cinco muestras para realizar los análisis de producto terminado: adicionalmente se tomará dos muestras cada hora.

2.- Las dos muestras: 1 de las cinco muestras de producto conforme y una muestra de bizcocho rechazado, las cuales serán destruidas para establecer si hay la presencia de partículas metálicas.

3.- El resultado es que la destrucción de los 2 bizcochos no tengan presencia de partículas metálicas.

7.6. Determinación de Acciones Correctivas.

Se determinó para cada PCC acciones correctivas que constituyen los procedimientos a seguir cuando se excede un límite crítico, con la finalidad de recuperar el control del proceso y evitar la elaboración de productos defectuosos, lo que se describe en la Tabla 33 Determinación de Acciones Correctivas para la Elaboración de Bizcocho Festival, Capricho, Corazón y en la Tabla 34 Determinación de Acciones Correctivas para la Elaboración de Bizcocho Chocolate.

TABLA 33

DETERMINACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO FESTIVAL, CAPRICHO Y CORAZÓN. (33)

PCC1	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRITICOS	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS
			QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN	
HORNEO	**Peligro biológico:** Bacillus Cereus	**ºT del horno.** Límite critico >de275ºC	ºT del horno.	Termómetro del horno.	Cada Batch.	Operador de horno.	Extensión del tiempo en caso de que producto se encuentra en el horno. Reprogramar los instrumento de medición del equipo.
		Tiempo de horneo t= 8min	Tiempo de horneo.	Cronometro del horno.	Cada Batch.	Operador de horno.	Una vez sacado el carro y si el operador se da cuenta durante el desmolde se rechaza y no se le extiende el tiempo.
PCC2	**PELIGRO SIGNF.**	**LÍMITES CRITICOS**	**MONITOREO**				**ACCIONES CORRECTIVAS**
			QUÉ	**CÓMO**	**CUÁNDO**	**QUIÉN**	
ENFRIAMIENTO	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.	Objetos metálicos	Revisando parte superior, inferior y laterales de 5 muestras. Destrucción de 2 muestras. La destrucción de las dos muestras se la hace una con cumplimiento de especificaciones y la otra muestra de producto no conforme a especificaciones de calidad.	Cada Batch. Cada hora (3batch)	Calidad.	Detención de las últimas dos horas de producto. Identificación de cuarentena de producto. Re inspección aumentando el nivel a inspección estricta.
PCC3	**PELIGRO SIGNF.**	**LÍMITES CRITICOS**	**MONITOREO**				**ACCIONES CORRECTIVAS**
			QUÉ	**CÓMO**	**CUÁNDO**	**QUIÉN**	
Empaque, Sellado y Etiquetado	**Peligro Alérgeno:** Cocoa alcalina.	100% de etiquetas identificadas	Declaración en etiquetas	Visual.	Continuamente por caja de producto.	Operador de Empaque sellado y etiquetado	Detección de todas las cajas de producción. Inspección del 100% de las cajas.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 34

DETERMINACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO CHOCOLATE. (34)

PCC1	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRITICOS	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS
			QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN	
HORNEO	**Peligro biológico:** Bacillus Cereus	**ºT del horno.** Límite critico >de275ºC	ºT del horno.	Termómetro del horno.	Cada Batch.	Operador de horno.	Extensión del tiempo en caso de que producto se encuentra en el horno. Reprogramar los instrumento de medición del equipo.
		Tiempo de horneo t= 8min	Tiempo de horneo.	Cronometro del horno.	Cada Batch.	Operador de horno.	Una vez sacado el carro y si el operador se da cuenta durante el desmolde se rechaza y no se le extiende el tiempo.
PCC2	**PELIGRO SIGNF.**	**LÍMITES CRITICOS**	**MONITOREO**				**ACCIONES CORRECTIVAS**
			QUÉ	**CÓMO**	**CUÁNDO**	**QUIÉN**	
ENFRIAMIENTO	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.	Objetos metálicos	Revisando parte superior, inferior y laterales de 5 muestras. Destrucción de 2 muestras. La destrucción de las dos muestras se la hace una con cumplimiento de especificaciones y la otra muestra de producto no conforme a especificaciones de calidad.	Cada Batch. Cada hora (3batch)	Calidad.	Detención de las últimas dos horas de producto. Identificación de cuarentena de producto. Re inspección aumentando el nivel a inspección estricta.

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

7.7. Determinación de los Procedimientos de Verificación.

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

7.7.1. Auditorías Internas.

Las Auditorías Internas se aplican a todos los Departamentos de la empresa a fin de comprobar la implementación del Sistema de Calidad y a los procesos de elaboración de bizcocho vainilla y bizcocho chocolate en la Planta Bizcochos S.A. Son realizadas por el Coordinador de Calidad a los demás Departamentos de la Empresa. En ellos participa, además del Coordinador de Calidad, el Jefe del Departamento correspondiente.

Las Auditorías son exámenes sistemáticos e independientes para determinar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los objetivos planeados.

Existen tres tipos de Auditorías:

- ✓ De Primera Parte: Auditoría Interna.
- ✓ De Segunda Parte: Entre empresas del grupo o empresa al proveedor.
- ✓ De Tercera Parte: Empresas Certificadas.

Los objetivos primordiales de las Auditorías Internas es verificar el cumplimiento y mejoramiento continuo del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

La Frecuencia para realizarse Auditorías Internas dependerá de cada cambio en el proceso, formulación, equipos de etapas consideradas como PCC, de procedimientos de PCC, quejas de cliente, resultados adversos de auditorías de cliente, resultados adversos de una pérdida de control. Generalmente se realiza Semestralmente. Para la realización de las Auditorías Internas es indispensable llevar a cabo los siguientes 4 puntos: **Programación, Realización, Informe de Auditoría, Calificación de Auditores.**

1.- Programación.

La programación de las Auditorías Internas será la siguiente:

- ✓ El Equipo HACCP realizará la planificación de las Auditorías Internas.
- ✓ El Coordinador HACCP será auditado por el responsable del Departamento de Producción, al objeto de garantizar la independencia del auditor en el área auditada.
- ✓ El auditor planifica la auditoría, definiendo:
  - La auditoría interna se preparará con el Check List de Seguridad Alimentaria **(Anexo #34 CHECK LIST DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (Inicial)).**
  - Fecha exacta de la auditoría.

2.- Realización.

- ✓ El Departamento auditado es informado, con la suficiente antelación, de la hora y fecha prevista para la auditoría y se realizará por medio de un memorándum enviado a todos los implicados en el proceso.
- ✓ Al comenzar la auditoría, el personal del Departamento auditado, es informado por el auditor sobre el objeto y alcance de la auditoría.
- ✓ La auditoría se efectúa siguiendo el listado de preguntas preparado con anterioridad, pero sin restringir la investigación a otros posibles aspectos que surjan y sean de interés o dudosos.

3.- Informe de Auditoría.

- ✓ El auditor realiza un informe de Auditoría al que se adjunta los Informes de Acciones Correctivas derivadas de la auditoría. El auditor comenta el informe con el auditado y éste firma el Informe de Auditoría y las Acciones Correctivas.
- ✓ Entregado el Check List con las observaciones el Coordinador HACCP levantará como una no conformidad cada observación, en el formato **(Anexo #35 Registro de No conformidades)**.

Una vez registrada la observación como una no conformidad en el formato anteriormente mencionado, estás serán repartidas a cada departamento para establecer las actividades a seguir como parte del programa de acciones correctivas.

- ✓ El informe se distribuye al Auditado y Gerencia General.

4.- Calificación de Auditores.

El personal que realice Auditorías Internas deberá acreditar su calificación mediante certificación externa de haber asistido a un curso específico de formación.

Validación del Sistema HACCP.

La validación del sistema establece evidencia documentada que facilita un alto grado de aseguramiento desde un proceso específico, producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados. La documentación incluye experimentos, datos, resultados analíticos que apoyan la fórmula, las especificaciones de producto en proceso, producto terminado y el proceso de fabricación aprobado. La validación se debe realizar a varios lotes demostrando que los resultados son consistentes.

Antes de la validación se necesitan establecer parámetros como tiempo, temperatura y humedad como atributos de calidad predeterminados. Las actividades de validación permiten alcanzar los objetivos de Seguridad Alimentaria fijados. Implica una evaluación del análisis de peligros, sus medidas preventivas, PCC, establecimiento de los límites críticos, sistemas de monitoreo, determinación de acciones correctivas, verificación, sistema de documentación y registro. Los cuales deben dar como resultado productos inocuos.

7.8. Determinación de un Sistema de Documentación y Registro.

Se estableció documentación y registros dispuestos para el monitoreo especialmente de los PCC que demuestre su control. Estos darán información útil para saber si se han sobrepasado los límites críticos. La revisión constante por los encargados del monitoreo y la verificación por parte del Coordinador de Calidad asegurarán que los PCC están controlados y se produce productos inocuos. Todos los registros de monitoreo HACCP para la planta procesadora de Bizcocho deben tener la siguiente información.

1.- Todos los documentos seguirán el formato de encabezado y pie de página siguiente:

Formato de Encabezado.

En el encabezado de los documentos del sistema de calidad se detallará la siguiente información:

1. El logo de la empresa BIZCOCHOS S.A.
2. La dirección de la empresa.
3. El nombre del documento.
4. El área responsable del documento.
5. El código del documento.
6. El número de la revisión.
7. La fecha de vigencia.
8. Número de página.

BIZCOCHOS S.A.	**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS**			Área: Ej. Aseguramiento de Calidad
Dirección E I E	Código: N/D/S	Revisión: XX	Vigente desde: DIA/MES/AÑO	Página X de Y

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 7.2. FORMATO DE ENCABEZADO.

Formato de Pie de Página.

En el pie de página del documento están identificadas las personas responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los documentos con sus fechas respectivas y cargos.

Elaborado por : Fecha:	Revisado por : Fecha:	Aprobado por: Fecha:
Cargo: E	Coordinadora de HACCP	Gerente General

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

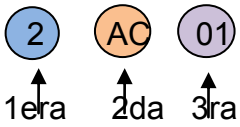
FIGURA 7.3. FORMATO DE PIE DE PÁGINA.

Los códigos de identificación para todos los documentos del sistema de gestión de calidad constarán de tres partes para los casos que amerite:

1era: Nivel del documento representado por un número natural del 1 al 4.

2da: Departamento al que pertenece el documento representado por las siglas de identificación.

3ra: El sistema de inocuidad y calidad al que pertenece.

Ejemplo: Código = 

Códigos de Identificación.

Niveles de documentación:

Nivel 1.- Registros.

Nivel 2.- Procedimientos e instructivos.

Nivel 3.- Planes, cronogramas.

Nivel 4.- Manuales.

Departamentos de Bizcochos S.A (Siglas de Identificación).

GG: Gerencia General

P: Producción

V: Ventas

COMP: Compras

M: Mantenimiento

AC: Aseguramiento de calidad

Sistemas de inocuidad y calidad de Bizcochos S.A.

01 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

02 Procedimientos operacionales Estándares de Sanitización (SSOP).

03 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

04 Programa de Calidad de acuerdo a las necesidades de la empresa y requerimientos del Cliente.

Todos Los Registros deben tener la siguiente información:

1.Fecha y hora.

2.PCC.

3.Frecuencia de monitoreo.

4.Límites críticos definidos para el PCC.

5.Observaciones.

6.Acciones correctivas a tomar por desviación del límite crítico.

7.Nombre y firma del Responsable de la toma de datos.

8.Nombre y firma del que revisa el registro.

9.Fecha de revisión.

En la Tabla 35 se detallan los Registros y Verificaciones para la Elaboración de Bizcocho Festival, Capricho, Corazón y en la Tabla 36 Registros y Verificaciones para la Elaboración de Bizcocho Chocolate.

TABLA 35

REGISTRO Y VERIFICACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO FESTIVAL, CAPRICHO Y CORAZÓN. (35)

PCC 1	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRITICOS	MONITOREO	REGISTRO	VERIFICACIÓN	FRECUENCIA
HORNEO	**Peligro biológico: Bacillus Cereus**	**^{0}T del horno.** Límite critico >de275ºC **Tiempo de horneo** t= 8min	Control de ^{0}T y tiempo de horneo cada bach. Controles microbiológicos	Registro de Control de horneo con firma de responsables	Revisión de Registro de Control de horneo. Análisis de Producto Terminado. Calibración de instrumentos de medición.	Diario. Semestralmente. Semestralmente.
PCC 2	**PELIGRO SIGNF.**	**LIMITES CRITICOS**	**MONITOREO**	**REGISTRO**	**VERIFICACIÓN**	**FRECUENCIA**
ENFRIAMIENTO	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.	Detección de Objetos metálicos cada bach.	Registro de Producto Terminado con firma de responsable.	Revisión del registro por Jefe de Aseguramiento de calidad diariamente.	Diario
PCC 3	**PELIGRO SIGNF.**	**LÍMITES CRITICOS**	**MONITOREO**	**REGISTRO**	**VERIFICACIÓN**	**FRECUENCIA**
Empaque, Sellado y Etiquetado	**Peligro Alérgeno:** Cocoa alcalina	100% de etiquetas identificadas.	Visual Continuamente caja por caja.	Registro de despacho y transporte de producto con firmas de responsables.	Revisión del registro de despacho y transporte de producto por el jefe de aseguramiento de calidad. Revisión del 100% de las etiquetas al despacho del producto por Aseguramiento de calidad.	Semanal (cada despacho).

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

TABLA 36

REGISTRO Y VERIFICACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE BIZCOCHO CHOCOLATE. (36)

PCC 1	PELIGRO SIGNF.	LÍMITES CRITICOS	MONITOREO	REGISTRO	VERIFICACIÓN	FRECUENCIA
HORNEO	**Peligro biológico: Bacillus Cereus**	**^{0}T del horno.** Límite critico >de275ºC **Tiempo de horneo** t= 8min	Control de ^{0}T y tiempo de horneo cada bach. Controles microbiológicos	Registro de Control de horneo con firma de responsables	Revisión de Registro de Control de horneo. Análisis de Producto Terminado. Calibración de instrumentos de medición.	Diario. Semestralmente. Semestralmente.
PCC 2	**PELIGRO SIGNF.**	**LIMITES CRITICOS**	**MONITOREO**	**REGISTRO**	**VERIFICACIÓN**	**FRECUENCIA**
ENFRIAMIENTO	**Peligro Físico:** Objetos metálicos.	Ausencia de objetos metálicos.	Detección de Objetos metálicos cada bach.	Registro de Producto Terminado con firma de responsable.	Revisión del registro por Jefe de Aseguramiento de calidad diariamente.	Diario

Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

CAPÍTULO 8

8. RESULTADOS.

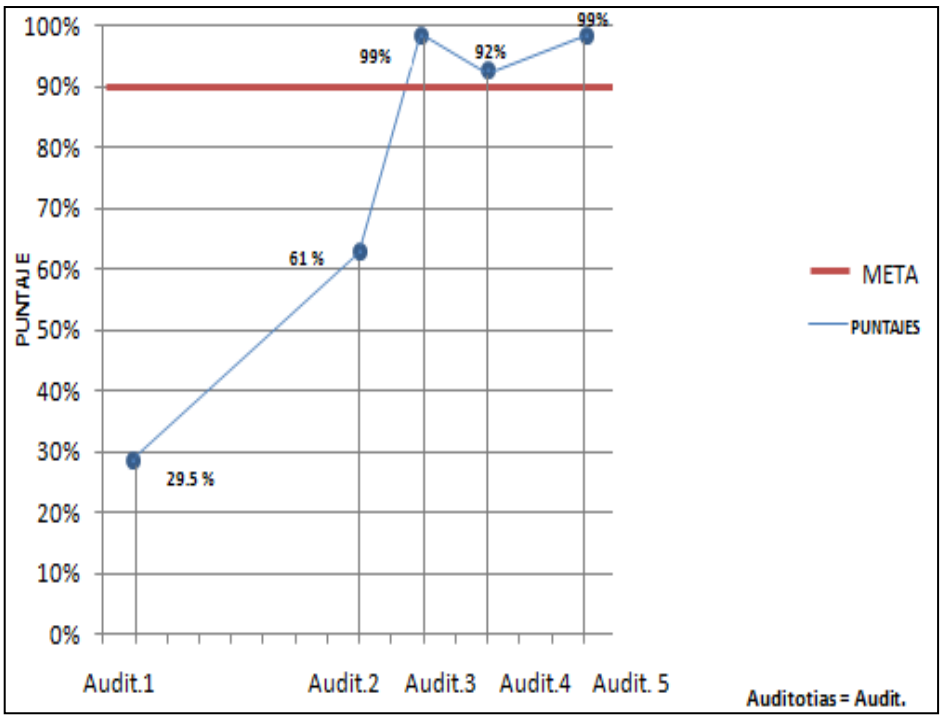
8.1. Auditoría con Alcance a BPM y SSOP.

Se creó un Check List de Seguridad Alimentaría (**Anexo #34**) con el cual se realizaron las auditorías: se aplicó al inicio del proceso, después de 7 meses y luego se estableció aplicarlo cada 2 meses obteniendo un total de 5 auditorías. Este documento está dividido en 4 Categorías Principales: Instalaciones Fundamentales, Seguridad de los Alimentos, Sistema de Calidad y Plan de Seguridad. Cada Categoría se divide en sub categoría. Se asignó porcentajes a cada una de ellas dependiendo el grado de importancia frente a la inocuidad del alimento, la obtención de los porcentajes; se calificó con (16 ó 0) (8 ó 0) (4 ó 0). Dándose a las preguntas que originarán No conformidades Críticas 16 puntos, a las que originarán No Conformidades Mayores 8 puntos y a las que originarán No conformidades Menores 4 puntos.

Cada Sub categoría recibió una calificación en base a los documentos, registros y verificaciones In situ.

Aquellos que obtuvieron una puntuación de 0 se les asignaron acciones correctivas para su posterior verificación.

Los resultados de estas Auditorías de monitoreo y verificación se muestran en la FIGURA 8.1. Comportamiento de las BPM Y SSOP.



Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 8.1. COMPORTAMIENTO DE LAS BPM Y SSOP.

Como se puede observar lo primero que se establece es la meta a la que se desea lograr y es del 90%. Esto se define porque todo el sistema que se iba a implementar es totalmente nuevo para el personal de planta.

La figura describe que de acuerdo a una auditoría de diagnóstico o Auditoría 1(**Anexo # 34**) la empresa tiene un porcentaje muy bajo del 29.5%. Por lo que se decide implementar sistemas de calidad.

Durante los 6 meses siguientes es el periodo de creación e implementación de documentos. En el séptimo mes se realizó la Auditoría 2 **(Anexo #36 CHECK LIST DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (Septiembre/10))** para revisar la situación de la empresa pero aún el porcentaje obtenido es bajo del 61% debido a que no se ha concluido con el desarrollo total de los sistemas, cabe mencionar que hubo una mejora pero no se ha llegado a la meta objetivo. Por estos motivos se estableció un plazo de dos meses más para concluir y alcanzar la meta. Se realizó la Auditoría 3 **(Anexo #37 CHECK LIST DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (Noviembre 2010)** la cual fue muy satisfactoria por que se obtuvo el 99%, es decir, se supero la meta propuesta. Es necesario mantener estos sistemas implementados por lo que después de 2 meses se realizó otro monitoreo de auditoría y como se observa en la figura hay una pequeña baja del porcentaje en la Auditoría 4 (**Anexo #38 CHECK LIST DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (Enero 2011))**. Esto es consecuencia de la excesiva rotación del personal, por ende la mayor parte del personal era nuevo y necesitaba ser capacitado de manera urgente en todos los sistemas implementados.

Se otorgó un periodo de 3 meses para capacitar y concluir si se puede o no mantener el sistema.

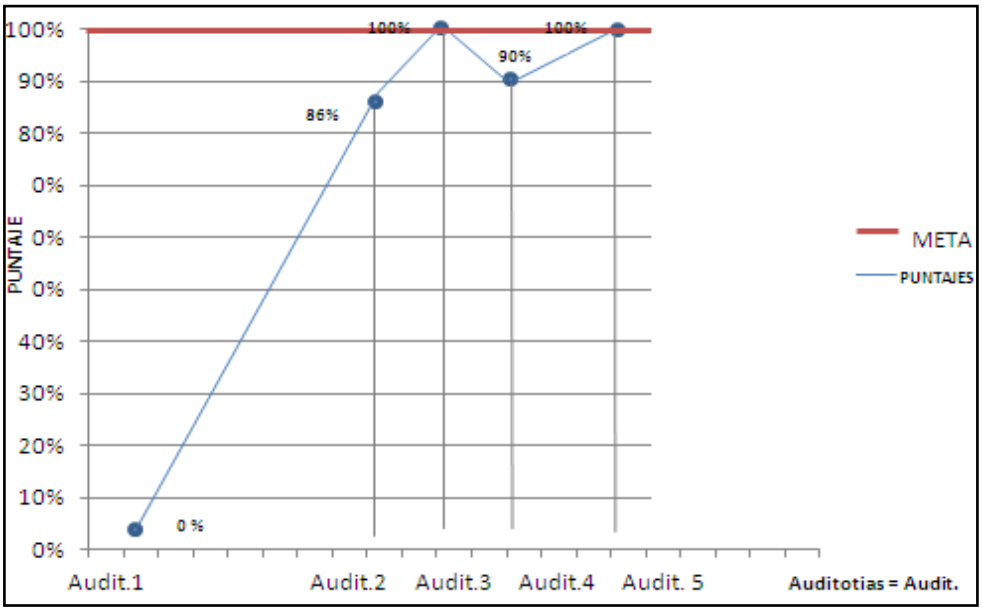
Efectivamente en la Auditoría 5 como se observa en la figura la empresa se recupera y logro superar la meta propuesta obteniendo el 99% en la auditoría final **(Anexo #39 CHECK LIST DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (final)).**

8.2. Auditoría con Alcance HACCP.

Para realizar las auditorías con alcance HACCP se utilizó el Check List de Seguridad alimentaria el cual incluye una sub categoría dedicada al programa HACCP. De la misma manera que en la auditoría con alcance BPM Y SSOP se asignó porcentajes a cada una de las preguntas tomando en consideración el grado de importancia frente a la inocuidad del alimento, la obtención de los porcentajes; se calificó con (16 ó 0) (8 ó 0) (4 ó 0). Dándose a las preguntas que originarán No conformidades Críticas 16 puntos, a las que originarán No Conformidades Mayores 8 puntos y a las que originarán No conformidades Menores 4 puntos.

Las calificaciones se determinaron por los documentos, registros y verificaciones In situ. Aquellos que obtuvieron una puntuación de 0 se les asignaron acciones correctivas para su posterior verificación.

Los resultados de las auditorías se muestran en la FIGURA 8.2. Comportamiento del Programa HACCP.



Elaborado por: Tamara Cabrera y Jorge Chuchuca.

FIGURA 8.2. COMPORTAMIENTO DE LAS HACCP.

Como se observa en la figura 8.2 la meta objetivo ahora en auditoría con alcance HACCP es de 100% por que cada uno de los pasos que integran el plan se encuentran interrelacionados.

La figura 8.2 muestra que en la situación inicial o Auditoría 1 la empresa no tenía ningún programa HACCP y por eso el porcentaje obtenido en la auditoría de diagnóstico (**ver Anexo #34**) es de 0%.

Posteriormente se inició el desarrollo del plan HACCP durante los 6 meses siguientes.

En el Séptimo mes como se puede observar se realizó la Auditoría 2 (**ver Anexo #36**) de monitoreo y el porcentaje obtenido es del 86%, aún no se había concluido con la implementación del plan.

Por estos motivos se asignó que dos meses después se realice una nueva auditoría y eficazmente se alcanzó el 100% en la Auditoría 3 (**ver Anexo #37**) lo cual es el fiel reflejo que el programa estaba trabajando eficientemente. Fue necesario verificar que el programa se podía mantener por lo que después de un período de dos meses se realizó la Auditoría 4 (**ver anexo #38**) y los puntos obtenidos bajaron al 90% no se llegó a la meta propuesta a causa de la excesiva rotación del personal de planta.

Se necesitó capacitar a todo el personal nuevo para que el programa funcione y eliminar de raíz el problema de rotación extrema de personal: haciendo selecciones, evaluaciones minuciosas y estrictas del personal que se contrata. También rotar internamente al personal de planta para que todos puedan en algún momento remplazar a sus compañeros. Como se observa en la Figura 8.2 se dio un lapso de tres meses para superar los problemas presentados y verificar que podían mantener el programa HACCP de manera eficaz.

En la auditoría final o Auditoría 5 (**ver Anexo #39**) se alcanzó un puntaje del 100% lo que demuestra que el programa se estaba manteniendo y funcionando eficientemente.

8.3. Mejora continua del Sistema.

La industria de Bizcochos S.A. deberá trabajar durante todas las etapas del proceso de producción con objetivos claramente establecidos como obtener cero devoluciones de productos por desviaciones físicas o microbiológicas, con mecanismos y parámetros de medición como temperatura y tiempo de horneo en el PCC1, Control de 0 presencia de partículas metálicas PCC2, PCC3 100% de señalética de etiquetas inspeccionadas y con verificación de los resultados para aplicar inmediatamente medidas correctivas o preventivas. También se debe capacitar constantemente al personal de acuerdo al programa de capacitación con el fin de mantener y mejorar el Sistema HACCP. Con esto logrará optimizar sus procesos y generará la satisfacción del cliente y de la empresa.

8.3.1. Validación y auditorías internas.

La Industria de Bizcocho S.A. necesitó validar sus procesos primero antes de que el plan este implementado y en especial sus 3 PCC: Horneo, Enfriamiento y Empaque para asegurar y controlar los riesgos relacionados con la seguridad del alimento.

También necesitará realizar validaciones siempre que exista cambios en su materia prima, en el proceso y este pueda afectar el Plan HACCP, cambios en formulas, proveedores, material de empaque, uso deseado, consumidor, problemas de desviaciones constantes en sus PCC y Auditorías con no conformidades críticas en los PCC. Estas validaciones la empresa de Bizcocho S.A. tendrá que realizarlas una vez por año. Además los parámetros de verificación para los 3 PCC incluyen la calibración de los equipos o instrumentos de medición como temperaturas, tiempo, humedad relativa, presión y peso. Que son necesarios para garantizar la precisión de las mediciones. Por lo que los proveedores que prestan el servicio de calibración deberán tener sus patrones con exactitud y ser certificados.

Auditorías internas: Bizcochos S.A. realizará auditorías internas para verificar el cumplimiento y efectividad del Sistema de Aseguramiento de Calidad implementado. Caso contrario para evaluar la necesidad de una mejora o una acción correctiva. Las auditorías internas estarán a cargo del responsable del departamento de Aseguramiento de Calidad y bajo la supervisión del Equipo HACCP de la planta.

La herramienta de ayuda para realizar las auditorías internas será el Check List de Seguridad Alimentaria y la frecuencia de aplicación cada seis meses, la cual podrá variar si existieran constantes desviaciones críticas detectadas en los monitoreos del proceso. Una vez realizada la auditoría interna el Departamento de Aseguramiento de Calidad deberá presentar el informe al equipo HACCP de todos los hallazgos encontrados en la empresa para establecer acciones correctivas y sus plazos de ejecución. Cada departamento será el responsable del cumplimiento de las acciones correctivas y de la mejora oportuna. Pero la verificación estará a cargo del equipo HACCP.

8.4. Diseño del Plan HACCP.

Para el desarrollo del plan HACCP se determinaron los siguientes puntos: Primero la Formación del equipo multidisciplinario HACCP, Capacitación del Equipo que consistió en equilibrar los conocimientos entre sus integrantes, Descripción del Producto es decir conocer cada uno de sus componentes, Uso deseado y Consumidor como sus nombres lo dicen para saber en qué se va usar y a quienes está dirigido.

Diagrama de Flujo y Descripción del Proceso de Producción para conocer cada una de la etapas del proceso, Verificación In situ del Diagrama de Flujo por ende confirmar cada etapa del proceso y también según los lineamientos del Codex Alimentarius que incluye los siete principios básicos de un plan HACCP: Identificación de los Peligros y sus Medidas Preventivas, Identificación de los Puntos Críticos de Control, Establecimiento de Límites Críticos para cada Punto Crítico de Control, Determinación del Sistema de Monitoreo para evidenciar si se están controlando los 3 PCC y si hay desviaciones en sus límites críticos, Determinación de Acciones Correctivas que nos dan información de las inconformidades presentadas y de las acciones tomadas en el producto afectado y permite estudiar si solo es una desviación o es contante durante el proceso.

Auditorías Internas como parte del componente de verificación, Determinación de un Sistema de Documentación y Registro. Además el Plan incluyó la documentación que sirvió de apoyo a su preparación, así como también los responsables tanto de su preparación como de sus modificaciones futuras.

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

Para el mantenimiento del Plan HACCP se necesitó cumplir con las BPM y SSOP, también fue necesario capacitar constantemente al personal que controla los PCC.

CAPÍTULO 9

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

CONCLUSIONES.

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

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

3. En el mantenimiento del sistema es necesario el compromiso de la Gerencia porque es la parte que proporcionará el recurso económico para las validaciones microbiológicas debido que la planta de Bizcochos S.A. no cuenta con un laboratorio interno.

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

5. Con la ayuda del Check List de Seguridad Alimentaria, se realizó una Auditoría de Diagnóstico a la empresa de bizcocho y se obtuvo un 29,5% en BPM, SSOP y un 0% en HACCP. Conociendo sus debilidades y fortalezas se estableció implementar procedimientos preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización; dándose un periodo de 6 meses para la creación de los mismos. Culminado este periodo se realizó la auditoría 2 en la que se obtuvo el 61%, evidentemente existe una mejora pero no se ha culminado con la implementación de los sistemas, aun existían falencias en documentaciones, por lo tanto se otorgaron dos meses más para concluir.

Se realizó la auditoría 3 la cual fue muy satisfactoria obteniéndose el 99%. Sin embargo, se necesitó comprobar que los sistemas implementados se podían mantener y como consecuencia de la excesiva rotación del personal se realizó la auditoría 4 en la cual baja el rendimiento a 92%. Posteriormente se realizaron capacitaciones al personal nuevo y refuerzos al ya existente para que crearan hábitos de higiene, manipulación de alimentos, pautas para la limpieza, desinfección y mejoras en su flujo de producción. Lo que se vio reflejado en la auditoría final o auditoría 5 con un 99% del cumplimiento de los sistemas implementados.

6. En definitiva con el propósito de prevenir, eliminar o reducir los peligros a los que son expuestos los alimentos se diseño el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, el mismo que ayudo a identificar los peligros a lo largo de toda la cadena de producción, establecer las medidas preventivas, definir los PCC con sus límites críticos, determinar los sistemas de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistema de documentación y registro. Lo que reflejó el 100% en la auditoría final o auditoría 5 con alcance HACCP.

7. Los Sistemas de Aseguramiento de Calidad implementados han ayudado a que la empresa de Bizcochos que tenía un promedio de dos comunicados con devoluciones por mes tenga actualmente en un periodo de cuatro meses cero devoluciones.

RECOMENDACIONES.

1. Como el recurso humano juega el papel principal en la empresa de Bizcocho S.A. es necesario que antes de ingresar el personal a laborar a la planta pase por un proceso de inducción en Buena Practicas de Manufactura y que posterior a su contratación en el lapso de un mes se encuentre debidamente capacitado en sistemas de inocuidad y calidad. Las capacitaciones impartidas a los empleados deben ser de fácil entendimiento, dinámicas y que permitan todo tipo de consultas, dudas o inquietudes con el fin de buscar soluciones y mejoras en conjunto para la empresa.

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

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

4. Hacer mediciones ambientales y tomar muestras microbiológicas de las superficies y equipos en contacto directo con el producto terminado: ambiente de desmolde y empaque, mesas, guantes y manos de operarios de desmolde, empaque y balanza mensualmente para poder validar la limpieza y no sean fuentes de contaminación.

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

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

1. ACUÑA Acuña, Jorge. 1986. Control de Calidad, un enfoque integral y estadístico. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.

2. ANZUETO, C. 2000. Inocuidad de Alimentos en un mundo cambiante. Industria y Alimentos. 2(6):8-15, 20-29.

3. BARRIENTOS, E. 2000. Curso sobre sistemas de calidad para la Industria Láctea. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. Francisco Morazán, Honduras.

4. C.F.R. 2002. Current good manufacturing practice in manufacturing, packing or holding human food. Disponible en: http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/21cfr110_02.html

5. Code of Federal Regulations. 2002. Title 21, Volume 2. Revised as of April 1. From the U.S. Government Printing Office via GPO Access. CITE: 21CFR120.11.Page264-265. Disponible http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/aprqtr/21cfr120.11.htm

6.Codex Alimentarius. 2003. “Código Internacional de Practicas Recomendadas- Principios Generales Recomendados” CAC/RCP 1 Revisión 4.

7.FDA. 2001. Current Good Manufacture Practices in manufacturing, packing, or holding human food. Título 21 Capítulo I parte 110, INTERNET.

8.FEIGENBAUM, A. 1995. Control total de la calidad. México: CECSA.

9.GMP Institute. 2006. The 10 Principles of GMP. Internet. Disponible en: www.gmp1st.com7princip.htm

10.HENDERSON, M., Jiménez, L, Mora, E., Rivera, E., Torres, M., Velázquez, C., Wong, E.& Zúñiga, C. 2000. Manual de Productos Cárnicos: Programa para la Formación de Promotores de Inocuidad de Alimentos. Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Costa Rica.

11.IFSE (Institute of Food Sciencie and Engineering, US). 1998. Guide Ilnes for Dt; veloping Good Manufacturing Practices (GNIPS) and Standard Operating Procedures (SOPS) for Raw Ground Products. Texas A&M University, College Station, Texas. 12p.

12.Instituto Panamericano de Protección de Alimentos (IMPPAZ). 2002. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (en línea). Consultado el 15 de Junio de 2005. Disponible: http/www.panalimentos.org/haccp2/FAOSINFO.htm#8

13.Instituto Ecuatoriano de Normalización, Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua Potable Requisitos. Quito 1983.

14. KLEIMAN, E. 2001. El portal de la Alimentación (en línea). 25 de Mayo del 2005.Disponible : http://www.nutrar.com

15. MALEVSKI, Yoram.et al. 1986." Control de Calidad y sus Ventajas para la Industria de Alimentos" Alimentos, N01 Vol.11. 52-56.

16.MORTIMORE, S y Wallace, C. 1996. "HACCP Enfoque práctico "Editorial Acribia S.A., Zaragoza España.

17.MURANO, E. 1999. Inocuidad de los Alimentos en el Comercio Agropecuario Internacional. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).p63-71.

18. NATIONAL SEA FOOD HACCP ALLIANCE. 2000. Sanitation control procedures for processing Fish and Fishery Products. Estados Unidos.

19. Normas Consolidadas de AIB International paraInspecciónhttps://americalatina.aibonline.org/Standards/NonFood_contact_Pkg_Spn_HB_Web.pdf.

20. PONZO, R. 2004. Business Perfomance Delivery (en línea). 28 de Octubre de 2005. Disponible : http://www.btarg.com/BPM.htm

21. Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados" Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 Noviembre del 2002.

22. RUMBADO, M. 2005. Calidad Alimentaría (en línea). 12 de Agosto. Disponible: http://www.calidadalimentaria.net

23. UGARTE, R. 1998. Diagnóstico Operacional de Plantas procesadoras de alimentos y bases para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de industrias Hortq- Fruticulas de Zamorano. Tesis de Ingeniería Agronómica. Programa de Tecnología de Alimentos. Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras, 92p.

24.WOODY, Jon-Mikel y otros. 1998. Capacitación en HACCP. HACCP un enfoque sistemático hacia la Seguridad de los Alimentos.