



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la  
Producción**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y  
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA UNA LÍNEA  
DE PRODUCCIÓN DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE”**

**TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

**INGENIERA DE ALIMENTOS**

Presentada por:

Jéssica del Carmen Velásquez Ochoa

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

Año 2002



## AGRADECIMIENTO

A Dios y a todas las personas que de uno y otro modo colaboraron en la realización de este trabajo, a mi familia, y especialmente a la Dra. Nelly Camba Director de Tesis y al Ing. Luis Miranda, por su invaluable ayuda.

## DEDICATORIA

A mi esposo

A mis hijos

A mis padres y hermanos

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Eduardo Rivadeneira P.  
DECANO FIMCP  
PRESIDENTE

  
Dra. Nelly Camba C.  
Director de Tesis

  
Ing. Luis Miranda S.  
Vocal

## DECLARACIÓN EXPRESA

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

Reglamento de Graduación de la ESPOL



---

Jessica del Carmen Velásquez Ochoa

## RESUMEN

El presente trabajo desarrolla el Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de harina de trigo panificable con el objetivo de asegurar la inocuidad del producto para los consumidores.

Para realizar este trabajo fue necesario formar el equipo HACCP en la empresa que requirió el diseño del plan, con este equipo una vez que se definió el diagrama de flujo y se describió el proceso de producción, se identificaron los principales peligros que podrían ocurrir en una línea de producción de harina panificable y sus medidas preventivas.

Con estos peligros y ayudados con el árbol de decisiones y la experiencia del grupo HACCP se identificaron los Puntos Críticos del proceso. Posteriormente se determinó los Límites Críticos, sistemas de monitoreo, acciones correctivas, cuando los Límites se salgan de control. Además se dejó diseñado los procedimientos de Verificación, Registro y Documentación.

Así como las pautas para el Mantenimiento y Verificación del plan una vez que se implemente el plan.

El presente trabajo se apoyo en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estándares de Sanidad e Higiene, que ya se encontraban diseñadas y aplicadas en la empresa.

## INDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	II
INDICE GENERAL	III
ABREVIATURAS	IV
SIMBOLOGIA	V
DEFINICIONES	VI
INDICE DE FIGURAS	VII
INDICE DE TABLAS	VIII
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO 1	
1. GENERALIDADES	3
1.1 Principios del plan HACCP	4
1.2 Descripción del producto y su uso esperado	5

1.3 Definición y análisis de riesgos y peligros en la seguridad alimentaria	7
CAPITULO 2	
2. PRERREQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN	8
2.1 Importancia de los prerrequisitos	8
2.2 Programa de Buenas prácticas de manufactura (GMP)	10
2.3 Programa de procedimientos estándares de sanidad e higiene (SSO'P)	15
CAPITULO 3	
3. DISEÑO Y SISTEMA HACCP	20
3.1 Formación del equipo de HACCP	20
3.2 Diagrama de flujo y descripción del proceso de producción	23
3.3 Identificación de los peligros y sus medidas preventivas	30
3.4 Identificación de los Puntos Críticos de Control y sus Límites Críticos	46
3.5 Determinación del sistema de monitoreo y las acciones correctivas	56
3.6 Determinación de los procedimientos de verificación	62
3.7 Determinación de un sistema de registro y documentación	63

## CAPITULO 4

4. MANTENIMIENTO Y VERIFICACION DEL PLAN	68
4.1 Importancia de las Auditorias para la verificación del sistema	69
4.2 Análisis y control de los documentos	70
4.3 Mejoramiento continuo del sistema	71

## CAPITULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	74
-----------------------------------	----

## ANEXOS

## BIBLIOGRAFIA

## ABREVIATURAS

<b>CFR</b>	Código Federal de Regulaciones.
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Drogas
<b>FIFO</b>	Primero en entrar primero en salir
<b>GMP</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>GRAS</b>	Generalmente reconocidos como seguros.
<b>HACCP</b>	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control
<b>INEN</b>	Instituto Ecuatoriano de Normalización
<b>LC</b>	Límite Crítico
<b>Max</b>	Máximo
<b>mg</b>	Miligramos
<b>min</b>	Mínimo
<b>PCC</b>	Punto Crítico de Control
<b>ppb</b>	Partes por billón
<b>ppm</b>	Partes por millón
<b>SSOP</b>	Procedimientos Estándares de Sanidad e Higiene
<b>SPRV</b>	Supervisor
<b>ufc</b>	Unidades formadoras de colonias
<b>WHO</b>	Organización Mundial de la Salud

## SIMBOLOGIA

$\alpha$	Alfa
$^{\circ}\text{C}$ :	Grados Centígrados
$>$	Mayor que
$\text{min}$	Menos que



## DEFINICIONES

- ACCION CORRECTIVA:** Procedimiento a seguir con el proceso y producto cuando ocurre una desviación de los límites críticos.
- ANALISIS DE PELIGRO:** Proceso de recopilar y evaluar información sobre peligros, su severidad y riesgo para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos.
- ANALISIS DE RIESGOS:** Cualquier sistema que analiza el significado de un riesgo con respecto a la seguridad del consumidor o a la aceptabilidad del producto.
- ARBOL DE DECISIONES:** Secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan a la determinación de los PCC
- AUDITORIA:** Procedimiento sistemático para verificar que la actividades y resultados cumplen con lo establecido en el plan HACCP
- CONTAMINANTE:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o aptitud de los alimentos.
- CONTROL:** Tomar todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos
- DESVIACION:** No-satisfacción de un límite crítico que puede llevar a la pérdida de control de un PCC

<b>ELIMINACION:</b>	Se lo define como quitar el potencial de que ocurra un peligro. Una vez que esto se haya logrado, ya no habrá necesidad de controlar este punto del sistema.
<b>ETAPA:</b>	Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo.
<b>INOCUIDAD:</b>	Sinónimo de calidad sanitaria, como concepto que se refiere a la aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.
<b>LIMITE CRITICO:</b>	Valor absoluto a ser cumplido para cada medida de control de un PCC, el no-cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro.
<b>LIMPIEZA:</b>	Eliminación de tierra, residuos alimenticios, suciedad, grasa u otras materias objetables
<b>MEDIDA DE CONTROL:</b>	Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.
<b>MICROORGANISMO:</b>	Son levaduras, mohos, bacterias y virus, e incluye pero no limita a especies significativas en la salud pública
<b>MONITOREO:</b>	Secuencia planeada de observaciones o mediciones de los límites críticos para evaluar si un PCC esta bajo control.
<b>PELIGRO:</b>	Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando esta presente en el alimento en niveles inaceptables.
<b>PLAGAS:</b>	Cualquier animal o insecto objetable, incluye pero no esta limitado a pájaros, roedores, moscas y larvas.

- PLAN HACCP:** Documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basados en los principios de HACCP.
- PLANTA:** Incluye el edificio e instalaciones de la planta que dan facilidad a la elaboración de los alimentos, incluye: parqueos, envasado, bodegas, etc.
- PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC):** Etapa del proceso en que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.
- RANGO:** Intervalo que comprende los límites superior e inferior dentro de los cuales se mueve un límite crítico.
- RIESGO:** Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro así como su gravedad.
- SANITIZAR:** Adecuado tratamiento para las superficies de contacto con los alimentos por un proceso efectivo que destruye las células vegetativas de los microorganismos de significado para la salud pública y reduce sustancialmente el número de microorganismos en general, pero sin afectar adversamente el producto o la seguridad del consumidor.
- SEVERIDAD:** Variación de las consecuencias que pueden resultar de un peligro.
- SISTEMA HACCP:** Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos, desde la producción primaria hasta su consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de los peligros significativos para la inocuidad del alimento.

## ÍNDICE DE FIGURAS

		Pág.
FIGURA No 1	Principios del Plan HACCP	4
FIGURA No 2	Peligros físicos, químicos y biológicos	7
FIGURA No 3	Pre requisitos para el plan HACCP	9
FIGURA No 4	Organigrama de la sección operativa	23
FIGURA No 5	Partes del grano de Trigo	24
FIGURA No 6	Diagrama de flujo de una línea de producción de Harina de Trigo panificable	25
FIGURA No 7	Arbol de Decisiones	47
FIGURA No 8	Diagrama de flujo con PCC identificados de una línea Producción de harina de trigo panificable	55
FIGURA No 9	Procedimiento de retenido de un producto	61
FIGURA No 10	Clases de registro documentales	64

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No 1	Descripción del producto	5
TABLA No 2	Harina de Trigo panificable. Características Físico – Químicas y microbiológicas	6
TABLA No 3	Formulación Básica de la harina panadera	6
TABLA No 4	Buenas Prácticas de Manufactura	11
TABLA No 5	Procedimientos Estándares de Limpieza y Sanitación	16
TABLA No 6	Etapas del proceso de harina de trigo panificable	31
TABLA No 7	Análisis de Peligros en el proceso de harina de trigo Panificable	32
TABLA No 8	Repuestas a las preguntas del árbol de decisiones para Los peligros identificados de una planta de harina de Trigo panificable	48
TABLA No 9	Identificación de los Puntos Críticos de Control de una Planta de harina de trigo panificable	52
TABLA No 10	Límites Críticos para los PCC del proceso de harina de trigo panificable	54
TABLA No 11	Límites Críticos para los PCC y sistema de monitoreo Para el proceso de harina de trigo panificable	57
TABLA No 12	Medidas correctivas si el proceso de harina de trigo Panificable se sale de los límites de los PCC	60
TABLA No 13	Plan HACCP para el proceso de harina de trigo Panificable	65

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

---

Ing. Eduardo Rivadeneira P.  
DECANO DE LA FIMCP  
PRESIDENTE

---

Dra. Nelly Camba C.  
DIRECTOR DE TESIS

---

Ing. Daniel Nuñez  
VOCAL PRINCIPAL

---

Ing. Marcos Tapia Q.  
VOCAL PRINCIPAL



## INTRODUCCION

La necesidad de implementar el plan de HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) en todas las industrias de alimentos, se vuelve cada día más urgente y necesaria. Fabricar cada día alimentos inocuos debe ser el objetivo de todos los fabricantes de alimentos.

La implementación de un plan HACCP en una industria de alimentos, nos permite asegurar este objetivo.

La harina de trigo, es la materia prima más importante en la elaboración del pan. Este es un producto de consumo masivo: de todo nivel social, edad, ubicación geográfica, etc. Debido a que la mayoría de los fabricantes de pan (aproximadamente el 80% del mercado) son artesanos, los fabricantes de harina deben asegurar que la materia prima más importante para los panaderos artesanales e industriales sea segura para el consumidor final.

Esta guía ha sido elaborada para facilitar la implementación del plan HACCP en la fabricación de harinas de trigo panificable. Abarca desde la fase de

recepción del trigo en la planta procesadora hasta la fase de comercialización de la harina panificable.

La baja humedad de la materia prima y de los productos finales impide el desarrollo de bacterias patógenas, por lo que este riesgo se ve minimizado para los consumidores, pero si es importante considerar otros riesgos que serán analizados en el presente documento.





# CAPITULO 1

## 1. GENERALIDADES

El sistema HACCP, es un enfoque de sistemas y procedimientos cuidadosamente perfeccionado, claramente expresados e integrados del modo apropiado, dedicado a asegurar la inocuidad del producto, a tal punto que se ha convertido hoy en un enfoque documentado y verificable para identificar los riesgos y peligros.

Por tratarse de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas debido a los peligros de inocuidad de los alimentos, el enfoque está dirigido a realizar un análisis completo de los peligros y/o riesgos de los procesos de elaboración, en el que se incluyen: ingredientes, equipos, ambiente y sistemas auxiliares; lo que permite adelantarse a que no ocurran estos peligros y adoptar las medidas correctivas para ajustar el proceso.

## 1.1 PRINCIPIOS DEL PLAN HACCP

El sistema HACCP se basa en siete principios que se resumen a continuación:

FIGURA No 1

### PRINCIPIOS DEL PLAN HACCP

<b>ANALISIS DE PELIGROS</b>	<i>Identificación de los riesgos significativos relacionados con salud del consumidor.</i>
<b>PUNTO CRITICO DE CONTROL</b>	<i>Un punto, una fase, o un procedimiento en el cual puede ejercerse un control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la inocuidad del alimento.</i>
<b>LIMITE CRITICO</b>	<i>Es el valor que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.</i>
<b>MONITOREO PCC</b>	<i>Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un PCC está controlado</i>
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<i>Procedimientos que deben seguirse cuando tiene lugar una desviación de los límites críticos</i>
<b>VERIFICACION</b>	<i>Es una vigilancia más profunda que se realiza cada cierto tiempo para determinar si un sistema de HACCP cumple con el plan y establecer si el plan requiere de alguna modificación o revisión</i>
<b>REGISTRO Y DOCUMENTACION</b>	<i>Es un sistema documental que recoge todos los procedimientos aplicados. Es fundamental, ya que no solo es necesario hacer las cosas conforme al plan HACCP, sino poder demostrar posteriormente que así se hizo</i>

## 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SU USO ESPERADO

En la tabla a continuación se detalla la descripción del producto y su uso esperado

**TABLA No 1**  
**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

<b>Nombre del Producto</b>	Harina de Trigo panificable
<b>Breve descripción del proceso de elaboración</b>	Elaborada con trigo común <i>Triticum aestivum</i> L. Por medio de procedimientos de trituración o molienda, en los que se separa parte del salvado o del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura
<b>Presentación</b>	Sacos de polipropileno de 50 Kg. Litografiados
<b>Mercado</b>	Panaderías artesanales e industriales
<b>Consumidor final</b>	Todo el público
<b>Forma de almacenamiento</b>	Bodegas frescas y ventiladas sobre pallets
<b>Sistema de distribución</b>	Directo, desde la planta de procesamiento hasta las bodegas de los clientes, con vehículos de la empresa cubiertos
<b>Forma de uso</b>	Materia prima básica para la elaboración del pan, que incluye: mezcla con otros ingredientes, amasado, fermentación y cocción a 200° C por 30 min. aprox.

**TABLA No 2**  
**HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**  
**CARACTERÍSTICAS FISICO – QUÍMICAS y MICROBIOLÓGICAS**

Humedad	14.00 %	Máximo
Cenizas	0.64%	Máximo
Gluten	30.00 %	Mínimo
Color (Ken Jones)	2.5	Máximo
Proteínas	12.00 %	Mínimo
Falling Number	250-400 seg	
Acidez (Ac. Sulfúrico)	0.04 %	Máximo
Micotoxinas	25 ppb	Máximo
Aerobios Mesófilos	100.000 ufc/g	Máximo
Coliformes	100 ufc/g	Máximo
E. Coli	Ausencia	
Salmonellas	Ausencia	
Mohos y levaduras	500 ufc/g	Máximo

**TABLA No 3**  
**FORMULACION BASICA DE LA HARINA PANADERA**

Harina de Trigo		99.97984%
Bromato de Potasio		0.00250%
Enzima alfa amilasa		0.00200%
Premezcla vitamínica	Tiamina B1	0.00040%
	Riboflavina B2	0.00070%
	Hierro	0.00550%
	Niacina	0.00400%
	Ácido Fólico	0.00006%
	Maltrodextrina	0.00500%

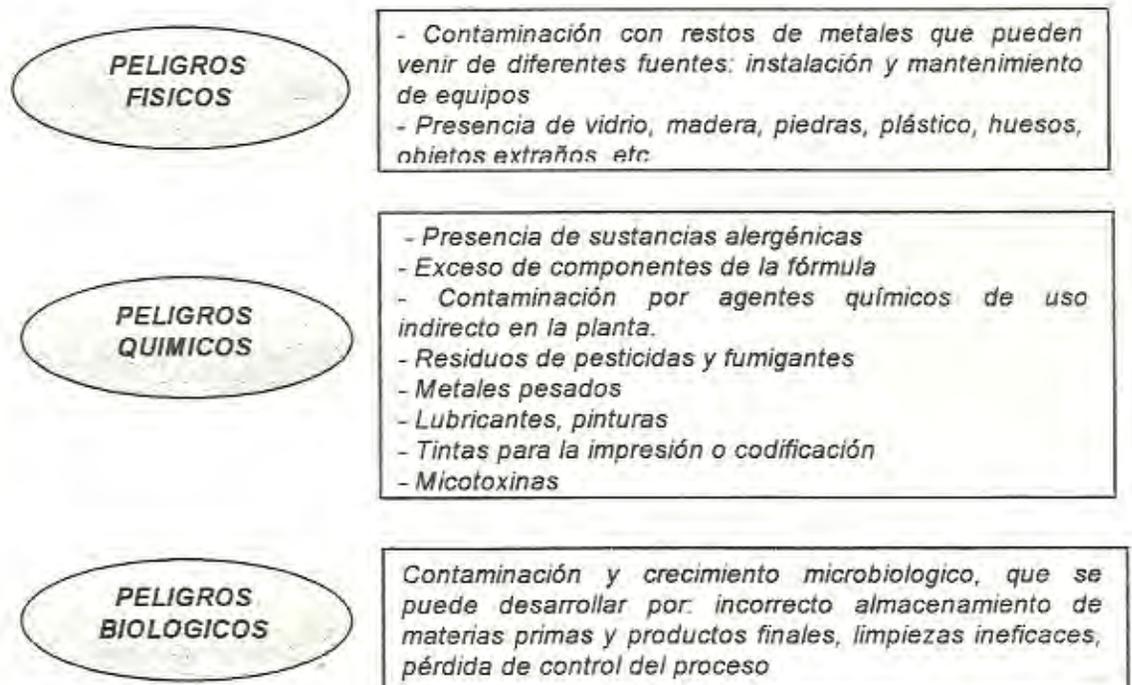
### 1.3 DEFINICION Y ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Para desarrollar un programa HACCP, se debe realizar un análisis completo de los peligros que incluyen: ingredientes, procesos, equipos, empaque, ambiente y sistemas auxiliares.

Existen tres tipos de peligros: físicos, químicos y biológicos, a continuación describiré con ejemplos lo que podremos encontrar como riesgos en cada uno de ellos:

**FIGURA No 2**

#### PELIGROS FISICOS, QUÍMICOS Y BIOLOGICOS



## **CAPITULO 2**

### **2. PRERREQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN**

Antes de iniciar el diseño de un plan HACCP, es necesario que ya se tenga implementado y aplicado los programas pre-requisitos, que son las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura), SSOP (Programa de Procedimientos Estándares de Sanidad e Higiene) y la Capacitación.

#### **2.1 IMPORTANCIA DE LOS PRERREQUISITOS**

La implementación y desarrollo de un sistema de HACCP en la industria alimentaria requiere que se respeten unas correctas prácticas de higiene a lo largo de todo el proceso industrial y comercial, por lo que es necesario antes de implementar este sistema ya este elaborado y puesto en marcha las GMP y SSOP y el plan de Capacitación, tal como se lo tenía en la empresa base del estudio.

Es indispensable que todo el personal de la Empresa conozca la importancia de la aplicación del plan HACCP, así como sus principios y pre requisitos. Sin esta capacitación es imposible poder implementar un adecuado plan de HACCP. Esta capacitación debe ser efectuada a todo nivel: operadores, personal de limpieza, de mantenimiento, compras, personal administrativo, supervisores, jefaturas y además a nivel Gerencial.

**FIGURA No 3**  
**PRE REQUISITOS PARA EL PLAN HACCP**



## 2.2 PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP)

Las Buenas Prácticas de Manufactura están definidas en la sección del USFDA 21 CFR Part. 110 y se definen como las medidas de higiene general que pueden prevenir la adulteración de los alimentos en condiciones no sanitarias. Cubren todas las áreas e instalaciones de la planta: recepción manejo y almacenaje de granos, procesamiento y empaque almacenamiento y transporte.

Estas prácticas son comunes para las industrias alimentarias, siendo necesario verificar la existencia de manuales y documentos previo a la implementación del plan HACCP

En la Tabla No 4 encontraremos el resumen de las Buenas Prácticas de Manufactura encontradas en el Manual de la Empresa y que se están aplicando en este momento.



**TABLA No 4 (Continuación)**  
**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

<b>GMP PARA LA PLANTA Y SUS ALREDEDORES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las áreas de la planta deben estar muy bien iluminadas, las lámparas deben tener protección.</li> <li>• Deben existir áreas determinadas por separado, para el almacenamiento de materiales de empaque, limpieza e ingredientes</li> <li>• Deben existir separaciones físicas entre las áreas de oficina, comedor, taller, bodegas, parqueos, etc.</li> </ul>
<b>GMP PARA LAS OPERACIONES SANITARIAS</b>
<p><b>Mantenimiento General:</b> Se dará un correcto mantenimiento a toda la infraestructura de la planta y áreas adyacentes, de acuerdo al plan de mantenimiento general.</p>
<p><b>Las sustancias sanitizantes, de limpieza y de fumigación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se almacenarán solamente en bodegas ventiladas para cada tipo de producto, destinada para este fin y correctamente identificadas.</li> <li>• En el momento de su compra el proveedor proporcionará la certificación de la concentración de la sustancia activa</li> <li>• El manejo de estas sustancias deberá ser realizado por personal entrenado y su uso debe ser adecuado.</li> </ul>
<p><b>Control de plagas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se eliminará cualquier foco de infestación y se tomarán las medidas para evitar su proliferación</li> <li>• Se llevará un mapeo de la ubicación de las trampas para roedores, así como un registro de la efectividad</li> </ul>
<p><b>Sanitación de las superficies de contacto con los alimentos:</b> Se mantendrán limpias, realizando limpiezas en seco frecuentes.</p>
<b>GMP PARA LAS FACILIDADES SANITARIAS</b>
<p><b>Abastecimiento del agua:</b> Su uso es solo para la humectación del trigo y servicios generales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se lo realizará de la red pública</li> <li>• Se adicionará cloro en la cisterna principal hasta 1ppm de cloro residual, llevando un registro de control de adición de cloro</li> <li>• Se mantendrá limpia el área alrededor de la cisterna, que tendrá su respectivo registro para revisión.</li> </ul>
<p><b>Disposición y evacuación de aguas residuales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se eliminarán al sistema de agua residuales de la ciudad</li> <li>• Se dispondrá de tuberías específicamente para este fin.</li> </ul>

**TABLA No 4 (Continuación)**  
**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

<b>GMP PARA LAS FACILIDADES SANITARIAS</b>
<p><b>Baños para el personal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantendrán siempre limpios y desinfectados.</li> <li>• Las puertas tienen cierra puertas.</li> <li>• Se encuentran ubicados fuera de la planta de procesamiento.</li> </ul>
<p><b>Lavaderos de manos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantendrá una provisión adecuada de sanitizante.</li> <li>• Se mantendrán en buenas condiciones los secadores eléctricos.</li> <li>• Existirán en lugares visibles letreros recordatorios para el personal</li> </ul>
<p><b>Desalojo de basura y desechos:</b> La basura y desechos de la planta de procesamiento serán recolectados frecuentemente y se llevaran a los reservorios destinados para este fin, para luego ser evacuados fuera de la planta. Los recolectores de desechos dentro de la planta están correctamente rotulados y ubicados en sitios preestablecidos.</p>
<b>GMP PARA LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>
<p>Todos los equipos de la planta así como los utensilios están diseñados para facilitar su limpieza y con esto evitar la contaminación y la aparición y proliferación de plagas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se evitará los puntos muertos en los equipos.</li> <li>• El sistema de lubricación debe ser adecuado (Grado alimenticio)</li> <li>• El material con que se construyeron los equipos debe ser de material adecuado para el contacto con los alimentos.</li> <li>• Todos los instrumentos de control se limpiarán y controlarse frecuentemente para evitar que sea focos de contaminación.</li> <li>• Se mantendrá en buenas condiciones la integridad de los silos, reparando filtraciones, fugas, aberturas, etc.</li> <li>• Los equipos, sistemas de transporte y almacenamiento no estarán pintados interiormente para evitar que la pintura se salga.</li> <li>• Las frecuencias establecidas en el Plan Maestro de Limpieza, deben ser lo suficientemente flexibles como para permitir aumentar su frecuencia en ciertas ocasiones o en ciertas áreas en particular.</li> <li>• Todas las operaciones que se realizan en la planta, deben realizarse de acuerdo a los requerimientos de sanitación con personal calificado</li> </ul>

TABLA No 4 (Continuación)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

<b>GMP PARA EL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y SUS CONTROLES</b>
<p><b>Materias primas y otros ingredientes:</b> Tanto la materia prima como ingredientes, deberán ser inspeccionados a su ingreso a la planta y correctamente almacenado para evitar su contaminación posterior.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Siendo la materia prima principal (trigo) importado, se deberá solicitar al proveedor los certificados correspondientes, además de los controles obligatorios internos a realizarse en la planta. El trigo se almacenará en silos.</li><li>• Otros ingredientes como enzimas, bromatos, se tratarán con un procedimientos similar al anterior y se almacenará en bodegas.</li><li>• Al trigo será necesario ventilarlo frecuentemente (trasilarse) y realizar inspecciones periódicas a diferencia del resto de ingredientes.</li></ul>
<p><b>Operaciones de manufactura:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Todas las operaciones deben efectuarse de manera de se cumplan con los requerimientos sanitarios de limpieza y sanitación</li><li>• Los procesos incluyendo el envasado y almacenaje debe minimizar el crecimiento de microorganismos. El monitoreo de la humedad de trigo y harina es obligatorio.</li><li>• Se deben tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación posterior de los productos.</li><li>• Para el control de la contaminación con metales y objetos extraños se dispone en diferentes puntos de la planta de cernidores, magnetos y detectores de metales (finales de línea)</li><li>• El envase debe estar correctamente codificado con el número del lote</li></ul>
<b>GMP PARA LA DISTRIBUCIÓN</b>
<p>El almacenamiento y distribución es responsabilidad de la empresa no podrá existir adulteración del producto, pero es necesario mantener los vehículos en buen estado y llevar una correcta limpieza de los mismos.</p>

### **2.3 PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE SANIDAD E HIGIENE (SSO'P).**

El programa de procedimientos estándares de sanidad e higiene se usan para complementar al mantenimiento de las GMP. Este describe una serie de objetivos asociados con el manejo sanitario de los alimentos, limpieza de la planta y las actividades que conduzcan a cumplir estos objetivos.

Los SSOP son específicos para cada planta y deben incluir: Objetivo, frecuencia de las operaciones, identificación del responsable de dirigirlo, procedimiento de verificación y acciones correctivas.

A continuación expondremos un resumen de los SSOP diseñados para una planta molinera, enfocando principalmente a la política establecida por la empresa en cada ítem.

**TABLA No 5**

**PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE SANIDAD E HIGIENE**

<b>SSOP</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>
SSOP1: SEGURIDAD DE LA CALIDAD DE AGUA	El agua usada en la planta es de red pública, se almacena en cisterna y se clorina, Se usa en la humectación del trigo. No deben existir contaminación cruzada por conexiones entre tuberías de agua potable/residuales	Clorinación de la cisterna principal. Cloro residual.1 ppm  Control de microbiológico  Revisar conexión de agua	Diariamente  2 veces por turno  2 veces por semana  Cada semestre	Sprv. Saneamiento Sprv. saneamiento Sprv. de Calidad  Sprv. Saneamiento
SSOP2: PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	Las harinas de devolución se mantendrán en cuarentena, los ingredientes no adecuados y/o materiales de empaque deben almacenarse adecuadamente para impedir la contaminación cruzada en la harina lista para envasado	Eliminación de los desechos  Almacenamiento del producto de devolución Cumplimiento de las GMP del personal Capacitación del personal Limpieza de uniformes	Diariamente  Diariamente  Diariamente  Cada 3 meses Diariamente	Sprv. Saneamiento Sprv. Saneamiento Sprv. cada área  Gerente Calidad Sprv. Producción
SSOP 3: SALUD DE LOS EMPLEADOS	Evitar la contaminación de los productos por parte de personal enfermo o herido	Capacitación del personal Monitoreo salud personal Inspección salud general	Cada 6 meses Cada trimestre Diariamente	Gerente Calidad Médico Empresa Sprv. Producción

TABLA No 5 (Continuación)

PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE SANIDAD E HIGIENE

SSOP	OBJETIVO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
SSOP 4: CONTROL DE PLAGAS	Evitar la presencia de plagas y roedores en la planta. La responsabilidad de este control se puede contratar con una compañía especializada, sin embargo existirá un responsable en la planta de monitorear y reportar novedades	Limpieza y desarme de maquinarias Fumigación la planta  Aspersiones a áreas específicas Monitoreo para detectar la presencia de plagas	Cada mes  Cada 2 meses  Cuando sea necesario Diariamente	Operadores de línea Empresa contratada. Sprv. Saneamiento Sprv. Saneamiento
SSOP 5: ETIQUETADO, ALMACENA- MIENTO Y USO DE COMPUESTOS TÓXICOS.	Los micro ingredientes usados (alfa amilasa, bromatos de potasio y premezcla vitamínica) utilizados en el proceso, así como los compuestos de limpieza, sanitación, lubricantes y pesticidas deberán estar fuera del alcance de las áreas de proceso y empaque y correctamente etiquetadas	Manejo, mezclas y adición de micro ingredientes  Almacenamiento y rotulación de productos indirectos	Cada día  Cada semana	Sprv. Producción  Sprv. Saneamiento

**TABLA No 5 (Continuación)**

**PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE SANIDAD E HIGIENE**

<b>SSOP</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>
SSOP 6: ADICION DE MICRO INGREDIENTES	Proporcionar un adecuado procedimiento de pesado, mezclado y dosificación de micro ingredientes de acuerdo a las características de la harina	Para pesaje de micro ingredientes	Cada día	Operador
		Para mezclado de micro ingredientes	Cada día	Operador
		Para manejo de equipo de dosificación	Cada turno	Operador
SSOP 7: PROTECCION CONTRA LAS ADULTERACIONES	Componentes de limpieza, sanitación, pesticidas, aceites u otros contaminantes físico químicos pueden adulterar la materia prima, producto y materiales de empaque	Almacenamiento y rotulación de productos químicos	Diariamente	Supv. Area
		Lubricación de equipos	Cada lubricación	Jefe Mantenimiento
		Calidad aire comprimido	Cada semana	Jefe Mantenimiento
		Limpieza y reporte imanes	Diariamente	Operador línea
SSOP 8: SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL PRODUCTO	Todos los equipos, utensilios y superficies de contacto con el producto deberán ser mantenidas adecuadamente y su diseño permitirá su limpieza y mantenimiento	Limpieza en seco de maquinarias sin desarme	Diariamente	Operador línea
		Limpieza en seco con desarme	Diariamente	Operador línea
		Limpieza de tuberías y equipos auxiliares	Inicio u final del periodo molienda	Operador línea
			Cada mes	Operador línea
			Cada mes	Operador línea

**TABLA No 5 (Continuación)**

**PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE SANIDAD E HIGIENE**

<b>SSOP</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>
SSOP 9: HIGIENE DEL PERSONAL Y FALIDADES SANITARIAS	El personal que esta en contacto directo con el producto deberá cumplir con las reglas de sanidad, para lo cual la empresa proveerá las instalaciones adecuadas	Lavado de manos Estado de inodoros  Estado facilidades sanitarias  Abastecimiento sanitizante	Diariamente Dos veces día  Mensualmente  Dos por turno	Sprv. Calidad Sprv. Saneamiento Jefe Mantenimiento Sprv Producción
SSOP 10: OPERACIONES DE MANTENIMIENT O	El control y registro de las operaciones de mantenimiento en áreas de proceso, que pueden afectar la salud del consumidor debe realizársela por personal calificado	Control de operaciones de Mantenimiento	Cada vez que sea necesario	Jefe Producción Jefe Mantenimiento
SSOP 11: RETENIDO	Procedimiento para la toma de decisiones sobre el destino de productos que se salieron de sus límites críticos	Evaluar el producto y de acuerdo al criterio del grupo HACCP y procedimiento dar el destino final	Cada vez que sea necesario	Grupo HACCP

# CAPITULO 3

## 3 DISEÑO Y SISTEMA HACCP

Para el diseño del plan HACCP se siguieron varios pasos que a continuación se detallan.

### 3.1 FORMACIÓN DEL EQUIPO DE HACCP

El primer paso para el diseño del plan HACCP es definir un grupo o equipo de trabajo con personal que tenga conocimientos del proceso y sobre HACCP y apoye al diseño.

Con el apoyo del Gerente de la empresa, que es el responsable de proveer los recursos para el diseño del plan, de dirigir y aprobar las políticas de seguridad alimentaria y de nombrar al director del plan, se designó a un grupo de personas especialistas y líderes en su área.

El grupo fue entrenado en implementación y elaboración de los programas pre-requisitos (GMP, SSOP y la Capacitación) y en el sistema HACCP. El equipo de trabajo quedó conformado de la siguiente manera:

- **Subgerente de Calidad.** Director del proyecto, que tendrá como responsabilidades, el liderar y dirigir el equipo, elaborar el plan junto con su equipo, verificar el cumplimiento del plan, informar al Gerente sobre los avances, y coordinar con todas las áreas.
- **Subgerente de Producción.** Es el responsable de la evaluar, junto al Subgerente de Calidad las condiciones de la planta para el diseño del plan
- **Subgerente Industrial.** Es el responsable del mantenimiento de los equipos, por lo que su conocimiento será muy importante en el diseño del plan
- **Jefe de Mantenimiento.** Realiza el mantenimiento operativo de la planta, trabajará en el diseño del plan junto con el Subgerente Industrial
- **Jefe de Producción.** Colaborará junto con el Subgerente de Producción como conocedor en detalle de la planta en el diseño del plan HACCP

- **Supervisor de Almacenamiento de Materia Prima.** Es responsable del almacenamiento del trigo y por tanto de una parte importante del plan HACCP.
- **Supervisor de Saneamiento.** Responsable de vigilar junto con el grupo de la limpieza de la planta y el control de plagas
- **Jefe de Bodega y Despacho.** Responsable de aportar en el diseño del plan en lo referente al almacenamiento de productos finales y la distribución del mismo.
- **Jefe de Compras e importaciones.** Su responsabilidad será el de junto con el Subgerente de Calidad, calificar proveedores y solicitar con la compra que se cumplan con las especificaciones de los productos, así como la emisión de los Certificados.
- **Jefe de Personal.** Apoyará en la organización de la capacitación del personal

Este grupo se reunió y planificó el trabajo a realizar para diseñar el plan HACCP para la empresa, para esto, revisó el diagrama de flujo del proceso, así como los prerrequisitos y el plan.

En la Figura No 4 encontraremos el Organigrama de la empresa que involucra solamente a la parte operativa.

FIGURA No 4  
ORGANIGRAMA DE LA SECCION OPERATIVA



### 3.2 DIAGRAMA DE FLUJO Y DESCRIPCION DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

El equipo de HACCP una vez que reviso el diagrama de flujo, procedió a comprobarlo en situ y dejarlo definido, ya que el servirá de base para el diseño del programa integral.

Antes de elaborar el diagrama de flujo y la descripción del proceso es necesario explicar la importancia que dentro del proceso tiene la

molienda del trigo y su relación con los componentes de la materia prima.

El grano de trigo esta compuesto por 3 partes: el embrión o germen, el endospermo y una capa protectora llamada salvado (Figura No 5). El objetivo de la molienda es la separación de estos 3 componentes y la reducción del endospermo a partículas muy finas llamadas harinas. La extracción de la harina es de alrededor del 72 – 80% del peso total del grano, dependiendo del sistema de molienda y calidad de harina que se desea obtener.

**FIGURA No 5**

**PARTES DEL GRANO DE TRIGO**

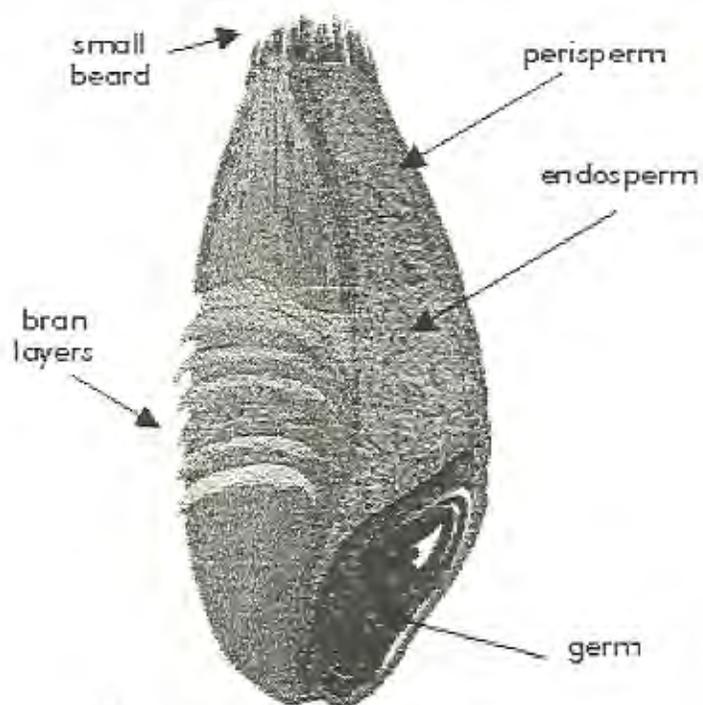
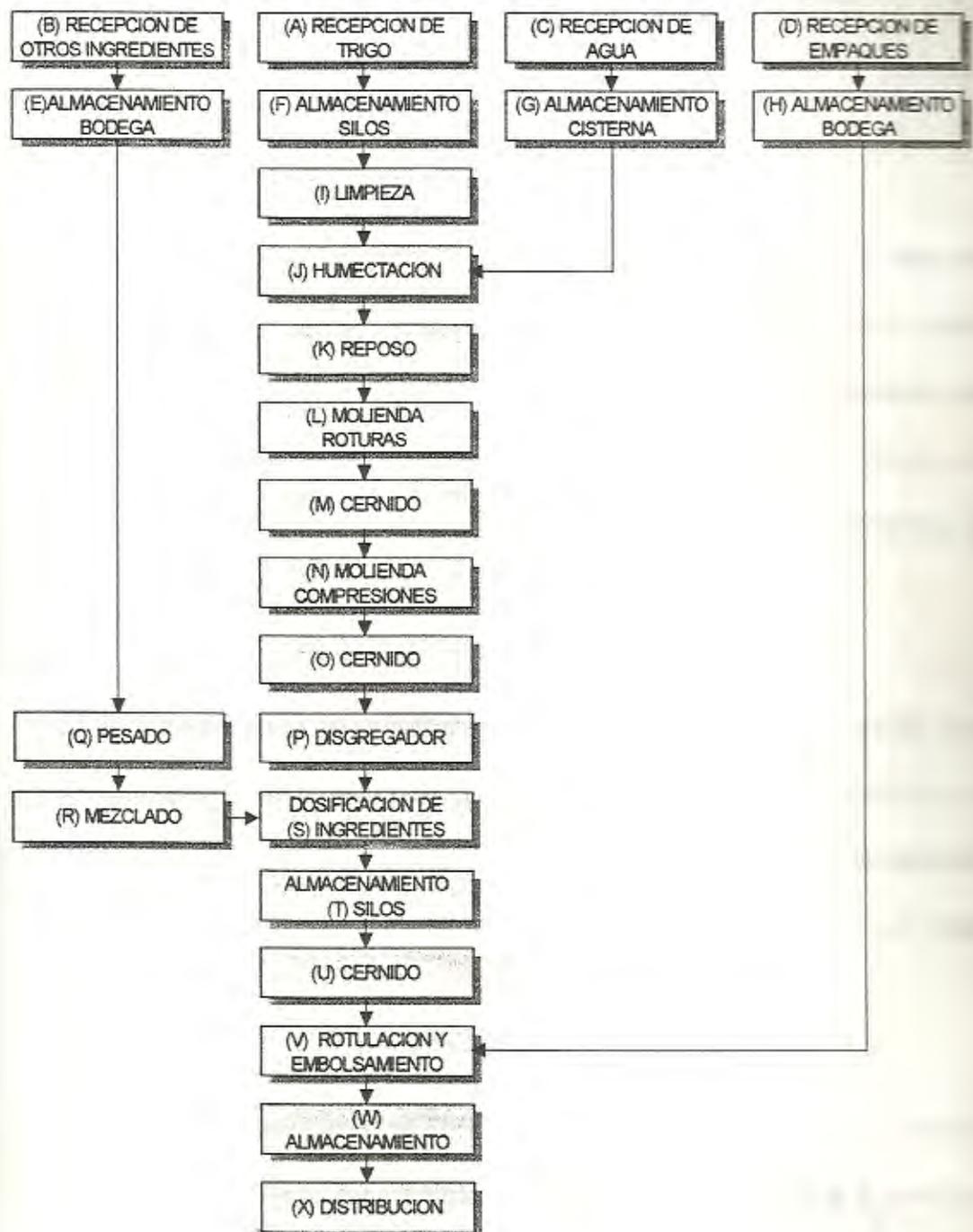


FIGURA No 6

DIAGRAMA DE FLUJO DE UNA LINEA DE PRODUCCION DE  
HARINA DE TRIGO PANIFICABLE



### Recepción de la materia prima.

Se inicia en el muelle, donde por medio de un sistema de succión se lo transporta hasta los silos de la empresa, donde se lo almacena.

### Limpieza

De acuerdo a la programación de producción, el trigo pasa al área del molino donde se da inicio al proceso de limpieza, que tiene varias etapas, con el propósito de eliminar del trigo todas las impurezas del producto, tales como: semillas de otros cereales, palos, granos de trigo en mas estado, hojas, pajas, polvo, metales, excrementos de roedores, insectos, vidrios, piedras, etc.

En este proceso de la limpieza se utilizan diferentes maquinarias cuyo funcionamiento se basa en varios principios físicos tales como son: la diferencia de tamaño, diferencia de figuras, diferencias de densidades, etc. Adicionalmente el producto pasa por varios magnetos que tienen como objetivo eliminar los residuos de objetos metálicos.

Entre los equipos que se utilizan en la limpieza tenemos: ciclones que *eliminan lo que es más liviano que el trigo; las zarandas que retiran las*

impurezas más grandes que el trigo, polvos y partículas ligeras; sacapiedra que retira cuerpos de mayor densidad como piedras, vidrios, metales no ferrosos, etc.; discos separadores que retiran cuerpos extraños de similar tamaño y densidad pero de figura diferentes. El proceso se complementa pasando el trigo por unos disgregadores cuya función es la de destruir cualquier infestación viva presentes además de sus larvas o huevos, su funcionamiento se basa en el impacto causado al producto sobre una superficie.

### **Humectación**

Al trigo se le añade de un 4 al 8 % de agua y se lo mantiene en reposo por 12 a 24 horas. La finalidad de este proceso aumentar el nivel de humedad del grano para permitir una máxima separación del salvado del endospermo. La humedad del grano en este proceso aumenta hasta el 16%, requisito para proceder a la molienda.

### **Molienda**

Esencialmente consta de dos partes: la molienda en sí y las separaciones; aunque aparentemente estos procesos parecen

sencillos, el proceso de molienda es realmente complejo, especialmente si se desea conseguir una harina de excelente calidad.

La molienda en sí incluye dos procesos: las roturas y las compresiones, ambas entrelazadas con las separaciones de acuerdo al tamaño de partículas

Las roturas consiste en una serie de pasajes a través de varios bancos de cilindros estriados que giran a diferentes velocidades, con el objeto de romper el grano para separar la mayor parte del endospermo, luego de estas siguen las compresiones en las que el grano que previamente ha sido roto a partículas medianas pasa por bancos de cilindros similares a las anteriores, pero con la diferencia que los cilindros son lisos y ejercen una mayor presión sobre las partículas. Entre las roturas y compresiones existen varios cernidos, que permiten separar el tamaño de la partícula, regresando si es necesario nuevamente a los procesos de molienda, hasta obtener una harina final con un tamaño de partícula muy fina.

Posteriormente la harina pasa por un último disgregador, que destruirá cualquier infestación en caso de que estuviere presente, ya que el

impacto del producto a una superficie asegura la destrucción de larvas, huevos o infestación viva.

Cumplido este proceso, la harina esta lista para el siguiente paso que el de la dosificación de ingredientes.

Existen dos grupos de ingredientes: la premezcla vitamínica y la de los acondicionadores de masa. Ambos tienen diferentes dosificadores

- **Premezcla vitamínica:** se incluyen las vitaminas y minerales que son obligatorias a dosificar en la harina (Norma INEN 616) y la que el proveedor de las mismas la entrega previamente mezclada
- **Acondicionadores de masa:** es una mezcla de alfa amilasa y Bromato de potasio, cuya dosificación depende de la calidad de trigo, con la que se realiza una premezcla en la planta.

### **Almacenamiento y Embolsamiento**

La harina se almacena en silos para su posterior embolsamiento en sacos de 50 Kg.,

Previo a este paso, la harina pasa un último cernedor llamado de repaso, que asegura la eliminación de cualquier impureza y por un detector de metales de flujo el que nos asegura que no existen partículas de metal.

El producto embolsado pasa luego a bodega donde se almacena, previa a una cuarentena de 24 horas, para su posterior distribución. En el almacenamiento y distribución se cumple el programa FIFO (Primero en entrar, primero en salir).

### **3.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS Y SUS MEDIDAS PREVENTIVAS.**

Como se ha dicho anteriormente un peligro es una característica física, química o biológica que puede ocasionar que los alimentos no sean seguros para su consumo.

El equipo HACCP evaluó los peligros en cada etapa del proceso considerando el riesgo y la severidad de que ocurra. El equipo tuvo la responsabilidad inicial de decidir cuales peligros se consideran significativos, para esto se apoyaron tanto en su experiencia como en

datos bibliográficos. En la tabla a continuación se resumen las etapas de proceso de un planta de elaboración de harina panificable.

**TABLA No 6**

**ETAPAS DEL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

	<b>ETAPAS DEL PROCESO</b>
<b>A</b>	Recepción de Trigo (Materia Prima)
<b>B</b>	Recepción de otros ingredientes
<b>C</b>	Recepción del agua
<b>D</b>	Recepción de Empaques
<b>R</b>	Almacenamiento de ingredientes en bodega
<b>F</b>	Almacenamiento de Trigo en silos
<b>G</b>	Almacenamiento del agua en la cisterna
<b>H</b>	Almacenamiento de materiales de empaque en la bodega
<b>I</b>	Limpieza del Trigo
<b>J</b>	Humectación del trigo
<b>K</b>	Reposo o acondicionamiento del trigo
<b>L</b>	Moliendas (Roturas)
<b>M</b>	Cernido
<b>N</b>	Moliendas (compresiones)
<b>O</b>	Cernido
<b>P</b>	Disgregador
<b>Q</b>	Pesado de micro ingredientes
<b>R</b>	Mezclado de micro ingredientes
<b>S</b>	Dosificación de micro ingredientes
<b>T</b>	Almacenamiento de la harina en silos
<b>U</b>	Cernido
<b>V</b>	Rotulación y embolsamiento
<b>W</b>	Almacenamiento en bodegas de productos finales
<b>X</b>	Distribución

**TABLA No 7**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

<b>ETAPA</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>Significativo SI/NO</b>	<b>JUSTIFICACION</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>
Recepción de trigo	<b>Biológicos</b> Mohos	Si	Si la cosecha, transporte y almacenamiento de la materia prima (Trigo) previa a su compra no fueron las adecuadas, el producto podría contaminarse con mohos que producirían micotoxinas de características cancerígenas y mutagénicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Calificación y capacitación de proveedores</li> <li>· Cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de la compra</li> <li>· Certificado de la materia prima</li> <li>· Análisis comprobatorios</li> </ul>
	Bacterias patógenas	No	La $A_w$ del trigo se encuentra bajo 0.6 donde la mayoría de las bacterias patógenas no crecen	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mantenimiento de la Actividad de agua hasta 0.6</li> </ul>
	<b>Químicos</b> Micotoxinas	Si	Si se produjo en las etapas anteriores el crecimiento de mohos se pueden desarrollar micotoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Control de la humedad de trigo hasta 12.5%</li> <li>· Certificado de la materia prima</li> <li>· Análisis comprobatorios</li> </ul>

**TABLA No 7 (Continuación)**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

<b>ETAPA</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>Significativo SI/NO</b>	<b>JUSTIFICACION</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>
	Metales Pesados	Si	Por contaminación cruzada en alguna etapa antes de la recepción pueden existir trazas de metales pesados, que son tóxicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Certificado de la materia prima</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>
	Residuos de Pesticidas	Si	Los cultivos de cereales son normalmente fumigados para el control de plagas, por lo que la presencia de residuos tóxicos es posible	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Certificado de la materia prima con niveles de residuos de plaguicidas</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>
	Residuos de lubricantes	Si	El manipuleo del trigo en diferentes equipos antes de la recepción pueden provocar este tipo de contaminación	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Calificación de proveedores</li> <li>. Entrenamiento en cumplimiento de GMP</li> </ul>
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Estas son las impurezas más frecuentes del trigo, que de no eliminarse ocasionarían lesiones posteriores al consumidor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Uso de zarandas y cernedores</li> </ul>

**TABLA No 7 (Continuación)**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

<b>ETAPA</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>Significativo SI/NO</b>	<b>JUSTIFICACION</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>
	Metales	Si	El contacto de la materia prima con diferentes equipos previos a la recepción, pueden ocasionar este tipo de contaminación con consecuencias posteriores para el consumidor	. Uso de zarandas, cernedores y magnetos
Recepción de Micro ingredientes	<b>Biológicos</b> Bacterias patógenas	No	Los ingredientes pueden llegar contaminados con bacterias patógenas que pueden ocasionar enfermedades	. Calificación de proveedores . Certificados del proveedor
	<b>Químicos</b> Micotoxinas	No	La presencia de micotoxinas como contaminantes de los ingredientes provocarán daño al consumidor final	. Certificado de proveedores
	Metales Pesados	Si	Los ingredientes pueden venir contaminados con metales pesados que son tóxicos.	. Certificado de proveedores
	Residuos de Pesticidas	No	Los ingredientes pueden venir contaminados con residuos de pesticidas.	. Certificado de proveedores

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	La presencia en los ingredientes de material extraño puede provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	. Cernedor de repaso
	Metales	Si	Los ingredientes pueden venir contaminados con trozos de metales, que pueden ocasionar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	. Uso de Cernidor de repaso . Uso de magnetos y detector de metales
Recepción de agua	<b>Biológicos</b> Bacterias patógenas	Si	El agua viene de la red pública y si no es correctamente tratada puede venir contaminada y provocar en enfermedades	. Análisis comprobatorios
Recepción de empaques	<b>Químicos</b> Metales Pesados	Si	Por el procedo de producción de empaques pueden contaminarse este con metales pesados (tintas no adecuadas) y migrar al producto.	. Calificación de proveedores . Certificado de proveedores

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
	Residuos de productos químicos del proceso	Si	Si el proceso no es correcto pueden existir residuos de productos químicos (solventes) que pueden provocar alergias y toxicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Calificación de proveedores</li> <li>. Certificado de proveedores</li> </ul>
Almacenamiento trigo Silos	<b>Biológicos</b> Mohos	Si	El trigo se puede almacenar por periodos largos y si las condiciones no son adecuadas pueden desarrollarse mohos, que pueden producir micotoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad del trigo hasta 12.5%</li> <li>. Controlar temperatura del trigo</li> <li>. Aireación frecuente</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>
	<b>Químicos</b> Micotoxinas	Si	Si se produjo en las etapas anteriores el crecimiento de mohos se pueden desarrollar micotoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad del trigo hasta 12.5%</li> <li>. Controlar temperatura del trigo</li> <li>. Aireación frecuente</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
	Residuos de Pesticidas	Si	Para controlar las plagas es normal fumigar los cereales, pero una mala práctica puede dejar residuos tóxicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Utilizar solamente pesticidas aprobados y en las dosis recomendadas</li> <li>. Aplicación GMP y SSOP</li> </ul>
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de almacenamiento pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Uso de zarandas y cernedores</li> </ul>
	Metales	Si	Piezas de los equipos mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detector de metales</li> </ul>
Almacena miento de agua en cisterna	<b>Biológicos</b> Bacterias patógenas	Si	Si no existe un buen procedimiento de limpieza de la cisterna y adición de cloro, pueden crecer las bacterias patógenas y provocar en enfermedades	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Adición de Cloro (Residual 1 ppm)</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> <li>. Aplicación de GMP y SSOP</li> </ul>

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Limpieza de Trigo	<b>Químicos</b> Residuos de lubricantes	Si	Mal procedimientos de lubricación de equipos pueden provocar contaminación.	. Aplicación de GMP y SSOP
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de limpieza pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	. Uso de zarandas y cernedores . Aplicación de GMP y SSOP
	<b>Metales</b>	Si	Piezas de los equipos de almacenamiento y mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	. Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detector de metales . Aplicación de GMP y SSOP
Humecta- ción	<b>Biológicos</b> Bacterias patógenas	Si	Si el agua no es confiable pueden contaminar con bacterias patógenas que pueden provocar en enfermedades	. Aplicación de GMP y SSOP

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de humectación pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	· Uso de zarandas y cernedores
	<b>Metales</b>	Si	Piezas de los equipos de humectación y mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	· Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detectores de metal. · Aplicación de GMP y SSOP
Reposo	<b>Biológicos</b> Mohos	SI	La alta humedad puede provocar el crecimiento de mohos, que pueden producir micotoxinas. Malas limpieza de los silos de reposo	· Control humedad del trigo 16% y tiempo de reposo · Aplicación de GMP y SSOP
Molienda Roturas	<b>Químicos</b> Residuos de lubricantes	Si	Mala lubricación de equipos pueden provocar contaminación.	· Aplicación de GMP y SSOP

**TABLA No 7 (Continuación)**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

<b>ETAPA</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>Significativo SI/NO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>
	<b>Físicos</b> Vidrio/madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de molienda pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales.	. Uso de zarandas y cernedores
	<b>Metales</b>	Si	Piezas de los equipos de molienda y mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	. Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detector de metales . Aplicación de GMP y SSOP
Cernidos	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de molienda pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	. Uso de zarandas y cernedores
	<b>Metales</b>	Si	Piezas de los equipos/ mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	. Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detector de metales . Aplicación de GMP y SSOP

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Molienda Compresio nes	<b>Químicos</b> Residuos de lubricantes	Si	Mal procedimientos de lubricación de equipos pueden provocar contaminación.	. Aplicación de GMP y SSOP
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de molienda pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	. Uso de zarandas y cernedores . Aplicación de GMP y SSOP
	Metales	Si	Piezas de los equipos / mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	. Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detector de metales . Aplicación de GMP y SSOP
Disgrega- dor	<b>Físicos</b> Metales	Si	Piezas de los equipos/ mantenimiento previas pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	. Uso de zarandas, cernedores, magnetos y detector de metales . Aplicación de GMP y SSOP

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Pesado de ingredientes	<b>Químico</b> Sobre dosificación	Si	Puede existir error de pesado y el exceso de Niacina y Bromato de potasio que pueden ser tóxicos	. Aplicación GMP y SSOP
Dosificación ingredientes	Sobre dosificación	Si	Puede existir mala calibración del dosificador y exceso de Niacina y oxidantes pueden provocar toxicidad	. Aplicar GMP y SSOP . Control regular del equipo
Almacenamiento de harina en silos	<b>Biológicos</b> Mohos	Si	Si no se almacena la harina en condiciones adecuadas en los silos, pueden crecer mohos que pueden producir micotoxinas	. Control humedad hasta 14% . Control tiempo de almacenamiento 5 días . Análisis comprobatorios
	<b>Químicos</b> Micotoxinas	Si	La harina si no se almacena en condiciones adecuadas pueden desarrollarse mohos, y producir micotoxinas	. Control humedad hasta 14% . Control tiempo de almacenamiento 5 días . Análisis comprobatorios

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Residuos de Pesticidas	Si	Para controlar las plagas en normal fumigar los cereales y harinas, pero una mala práctica puede dejar residuos tóxicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Uso pesticidas aprobados y en las dosis recomendadas</li> <li>. Aplicación de GMP y SSOP</li> </ul>
	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de almacenamiento pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Uso de Cernedores de repaso</li> <li>. Aplicación de GMP y SSOP</li> </ul>
	Metales	Si	Piezas de los equipos de molienda y mantenimiento pueden desprenderse (tornillos, tuercas, etc.) y provocar obstrucción de vías respiratorias, toxicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Uso de Cernedores de repaso, magnetos y detector de metales</li> <li>. Aplicación de GMP y SSOP</li> </ul>
Cernido Ultimo	<b>Físicos</b> Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	Si	Piezas de los equipos de molienda previa pueden desprenderse y provocar cortes o lesiones en boca, garganta o gastrointestinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Revisar integridad de cernedores</li> <li>. Aplicación de GMP y SSOP</li> </ul>

TABLA No 7 (Continuación)

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

ETAPA	PELIGRO	Significativo SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	<b>Químicos</b> Micotoxinas	Si	La harina si no se almacena en las condiciones adecuadas pueden desarrollarse mohos, y producir micotoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad hasta 14%</li> <li>. Control rotación</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>
Distribución	<b>Químicos</b> Contaminación cruzada	Si	Los carros de distribución si no están limpios pueden contaminar los productos que afecten la salud del consumidor	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicación GMP y SSOP</li> </ul>

**TABLA No 7 (Continuación)**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

<b>ETAPA</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>Significativo SI/NO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>
	<b>Químicos</b> Micotoxinas	Si	La harina si no se almacena en las condiciones adecuadas pueden desarrollarse mohos, y producir micotoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad hasta 14%</li> <li>. Control rotación</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>
Distribución	<b>Químicos</b> Contaminación cruzada	Si	Los carros de distribución si no están limpios pueden contaminar los productos que afecten la salud del consumidor	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicación GMP y SSOP</li> </ul>

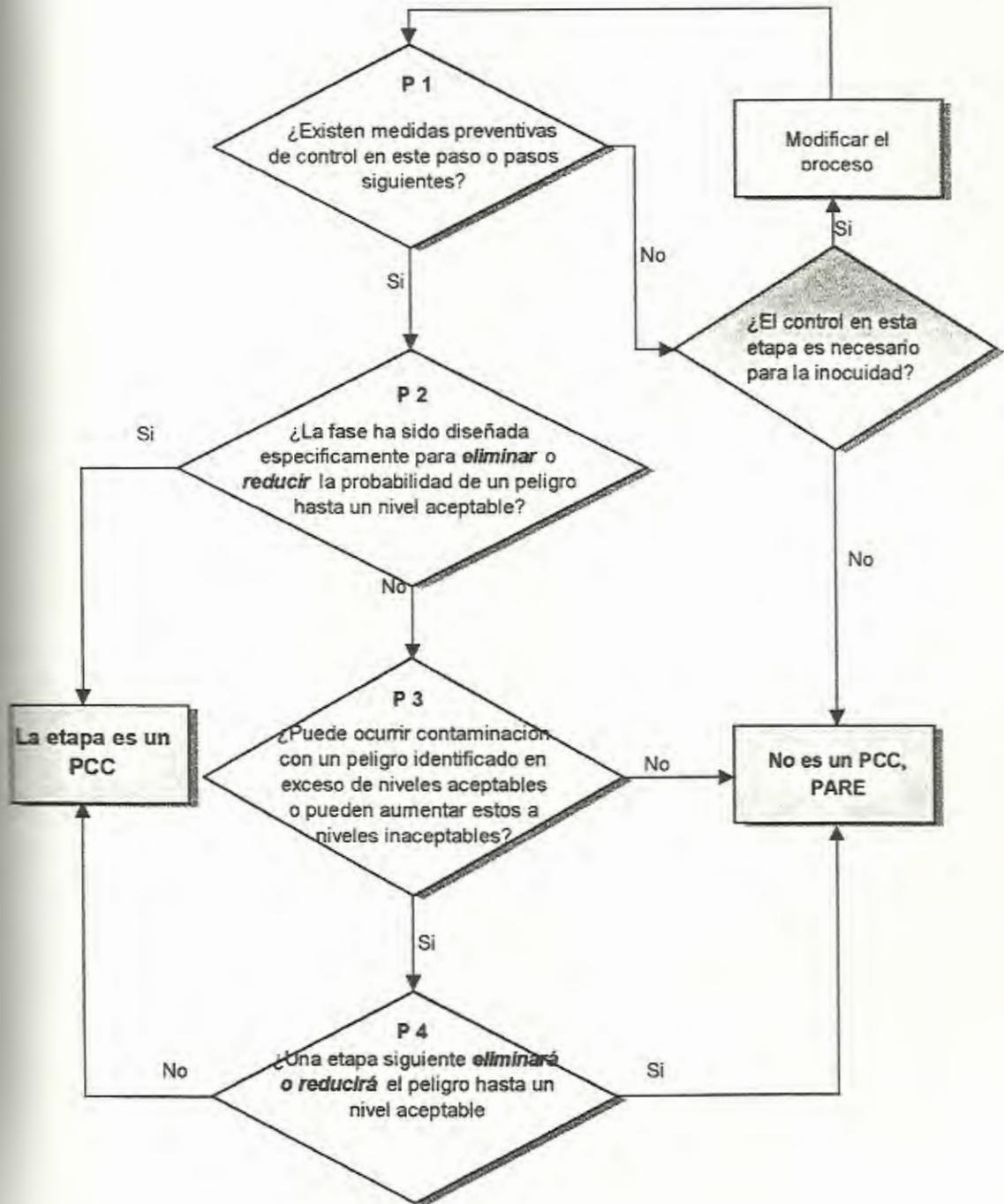
### 3.4 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL Y SUS LIMITES CRITICOS.

Una vez que se identificaron los peligros del proceso de elaboración de harina de trigo panificable, se procedió a definir cuales de esos peligros correspondían a PCC.

Para esto se utilizó el Árbol de Decisiones, que son una serie de 4 preguntas que nos ayudaron a la identificación del los PCC, esto apoyada a su vez en la experiencia y conocimientos que tenía el equipo de trabajo, que es un factor indispensable. Además un factor importante en la determinación de los PCC es que nuestro producto final es la harina, pero el público lo consume como pan, y es necesario analizar este proceso también, para definir si un peligro en el molino puede llegar al consumidor final.

Es importante mencionar que los PCC son específicos para cada producto y para cada proceso, por esto los planes de HACCP son específicos para cada planta, ya que influye: el diseño de la planta, la formulación, el flujo del proceso, el equipo, los ingredientes usados, y los programas de soporte (Pre-requisitos).

FIGURA No 7  
ARBOL DE DECISIONES



**TABLA No 8**  
**RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES**  
**PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS DE UNA PLANTA DE HARINA**  
**DE TRIGO PANIFICABLE**

ETAPA	TIPO	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de trigo	Biológico	Mohos	SI	NO	NO	-	NO
		Bacterias patógenas	SI	NO	NO	-	NO
	Químicos	Micotoxinas	SI	NO	NO	-	NO
		Metales Pesados	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos de Pesticidas	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos de lubricantes	SI	NO	NO	-	NO
	Físicos	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Recepción de ingredientes	Biológico	Bacterias patógenas	SI	NO	NO	-	NO
	Químico	Micotoxinas	SI	NO	NO	-	NO
		Metales Pesados	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos de Pesticidas	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos productos farmacéuticos	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	NO	-	NO

**TABLA No 8 (Continuación)**  
**RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES**  
**PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS DE UNA PLANTA DE HARINA**  
**DE TRIGO PANIFICABLE**

ETAPA	TIPO	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
		Metales	SI	NO	NO	-	NO
Recepción de agua	Biológico	Bacterias patógenas	SI	SI	NO	-	NO
Recepción de empaques	Químico	Metales Pesados	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos de productos químicos del proceso	SI	NO	NO	-	NO
Almacenamiento del trigo Silos	Biológico	Mohos	SI	NO	SI	NO	SI
	Químico	Micotoxinas	SI	No	NO	-	NO
		Residuos de Pesticidas	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Almacenamiento de agua cisterna	Biológico	Bacterias patógenas	SI	NO	SI	SI	NO
Limpieza de Trigo	Químico	Residuos de lubricantes	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO

**TABLA No 8 (Continuación)**  
**RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES**  
**PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS DE UNA PLANTA DE HARINA**  
**DE TRIGO PANIFICABLE**

ETAPA	TIPO	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Humectación	Biológico	Bacterias patógenas	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Reposo	Biológico	Mohos	SI	NO	NO	-	NO
Molienda Roturas	Químico	Residuos de lubricantes	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Cernidos	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Molienda Compresiones	Químico	Residuos lubricantes	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Disgregador	Físico	Metales	SI	NO	NO	-	NO
Pesado de ingredientes	Químico	Sobre dosificación	SI	NO	SI	NO	SI

**TABLA No 8 (Continuación)**  
**RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES**  
**PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS DE UNA PLANTA DE HARINA**  
**DE TRIGO PANIFICABLE**

ETAPA	TIPO	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Dosificación ingredientes	Químico	Sobre dosificación	SI	NO	SI	NO	SI
Almacenamiento de harina en silos	Biológico	Mohos	SI	NO	SI	NO	SI
	Químico	Micotoxinas	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos de Pesticidas	SI	NO	NO	-	NO
	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	NO	SI	SI	NO
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Cernido Ultimo	Físico	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	SI	SI	-	-	SI
		Metales	SI	NO	SI	SI	NO
Rotulación y embolsamiento	Químico	Residuos de lubricantes	SI	NO	NO	-	NO
		Residuos de tinta de impresión	SI	NO	NO	-	NO
Almacenamiento	Biológico	Mohos	SI	NO	SI	NO	SI
	Químico	Micotoxinas	SI	NO	NO	-	NO
Distribución	Químico	Contaminación cruzada	SI	NO	NO	-	NO

TABLA No 9

IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC DE UNA PLANTA DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

	ETAPA DEL PROCESO	BIOLÓGICOS			QUÍMICOS								FÍSICOS		
		MOHOS	BACTERIAS PATOGENAS	MICOTOXINAS	METALES PESADOS	RESIDUOS PESTICIDAS	RESIDUOS LUBRICANTES	RESIDUOS PROD FARMACEUT	RESIDUOS QUÍMICOS PROCES	SOBREDOSIFICAC	INGREDIENTES	CONTAMINACION CRUZADA	OBJETOS EXTRAÑOS	METALES	
A	Recepción de Trigo														
B	Recepción de Ingredientes														
C	Recepción de Agua														
D	Recepción de Empaques														
E	Almacenamiento de Ingredientes en bodega														
F	Almacenamiento de trigo en Silos	PCC													
G	Almacenamiento del agua en la cisterna														
H	Almacenamiento de materiales de empaque														
I	Limpieza del trigo														
J	Humectación del trigo														
K	Reposo o acondicionamiento del trigo														
L	Moliendas (Roturas)														
M	Cernido														
N	Moliendas (Compresiones)														
O	Cernido														
P	Disgregador														
Q	Pesado Ingredientes										PCC				
R	Mezclado														
S	Dosificación de ingredientes										PCC				
T	Almacenamiento de la Harina en silos	PCC													
U	Cernido												PCC		
V	Rotulación y embolsamiento														
W	Almacenamiento en bodega de productos finales	PCC													
X	Distribución														

En el proceso de fabricación de harina de trigo panificable de la planta estudiada se identificaron seis etapas que serán consideradas como PCC:

- Tres están relacionados con peligros Biológicos (crecimiento de mohos), ya que en estas fases se almacena de trigo y/o harina por periodos mayores a dos días, que es donde la probabilidad del crecimiento de mohos y la posibilidad de formación de micotoxinas se puede presentar, si las condiciones se salen fuera de los límites establecidos, para esto es necesario comprar trigo con bajas humedades, controlar la humedad, y tiempo de almacenamiento, así como el aireado del producto (traslado)
- Dos relacionados con la sobre dosificación de ingredientes: ya sea por error en el pesado de los mismos o por mala calibración del equipo de dosificación.
- Y uno relacionado con peligros físicos (presencia de materiales extraños) en el último cernedor. Es necesario controlar la integridad de la malla del cernidor de repaso.

Con esta identificación de los PCC se procedió a establecer los límites críticos para cada uno de ellos, y se definió la siguiente tabla:

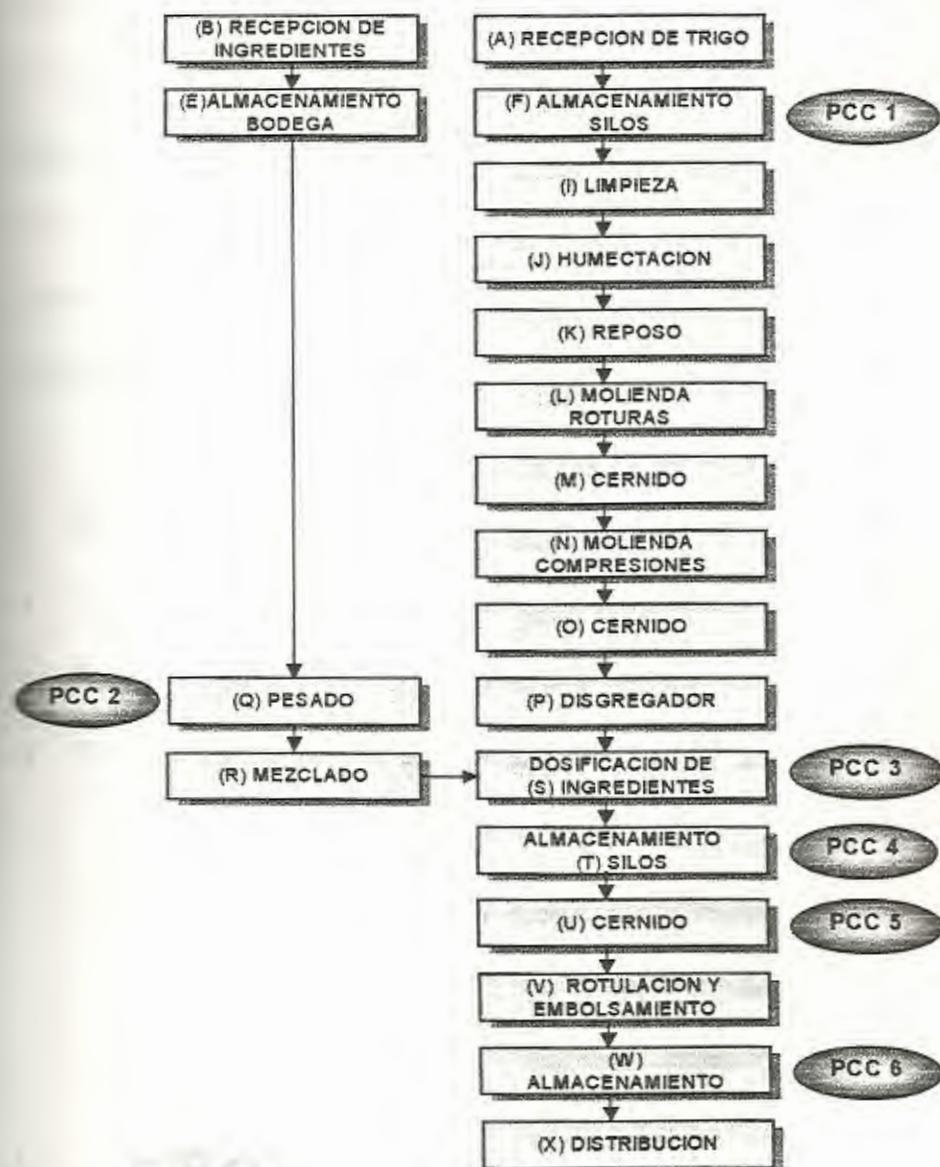
**TABLA No 10**

**LIMITES CRITICOS PARA LOS PCC DEL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

<b>PCC</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>	<b>NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO</b>
Almacenamiento del trigo Silos	Posibilidad de crecimiento de mohos, que pueden producir micotoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad del trigo</li> <li>. Aireación frecuente</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Especificar niveles máximos de compra de materia prima</li> <li>. Mantener humedad hasta 12.5%</li> <li>. Máximo 1000 ucf/g</li> </ul>
Pesado de ingredientes	Sobre dosificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicación GMP</li> <li>. Aplicación SSOP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Bromato de Potasio Máximo 25 ppm y Niacina Máximo 40 ppm en producto final</li> </ul>
Dosificación ingredientes	Sobre dosificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicar GMP y SSOP</li> <li>. Control regular del equipo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Bromato de Potasio Máximo 25 ppm y Niacina Máximo 40 ppm en producto final</li> </ul>
Almacenamiento de harina en silos	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad harina</li> <li>. Control tiempo de almacenamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Mantener humedad harina hasta 14% y Máximo 5 días de almacenamiento</li> <li>. Máximo 500 ucf/g</li> </ul>
Cernido Ultimo	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Revisar integridad de cernedores</li> <li>. Aplicación de GMP y SSOP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Ausencia de materiales extraños en harina</li> </ul>
Almacenamiento de harina	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Control humedad y rotación</li> <li>. Análisis comprobatorios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Mantener humedad harina hasta 14%</li> <li>. Máximo 500 ucf/g</li> </ul>

El diagrama de flujo con los PCC quedaría de la siguiente manera:

**FIGURA No 8**  
**DIAGRAMA DE FLUJO CON PCC IDENTIFICADOS DE UNA LINEA**  
**DE PRODUCCION DE**  
**HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**



### 3.5 DETERMINACION DEL SISTEMA DE MONITOREO Y LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

La función de las medidas preventivas y límites críticos mencionados es controlar los peligros en cada PCC. Los procedimientos de monitoreo se utilizan para determinar si las medidas preventivas se están llevando a cabo y si se está cumpliendo con los límites críticos. El sistema de vigilancia o monitoreo deberá ser capaz de detectar una pérdida de control de un PCC, y deberá proporcionar información para que se adopten oportunamente las medidas correctivas que correspondan. Los procedimientos de monitoreo tienen que identificar:

- Que se va a monitorear
- Cómo se monitorean los límites críticos y las medidas preventivas
- Con que frecuencia se llevará a cabo el monitoreo.
- Quién llevará a cabo el monitoreo.

**TABLA No 11**

**LIMITES CRITICOS PARA LOS PCC Y SISTEMA DE MONITOREO PARA EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

PCC	PELIGRO	NIVEL OBJETIVO LIMITE CRITICO	MONITOREO			
			QUE	COMO	FRECUEN CIA	QUIEN
Almacena- miento del trigo Silos	Crecimien- to mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Niveles máximos de Humedad en compra 12.5%</li> <li>. Mantener humedad hasta 12.5%</li> <li>. Máximo 1000 ucf/g</li> </ul>	Humedad	Certificado proveedor	Cada compra	. Jefe Compras e importaciones
			Humedad	Ensayo de Humedad	Cada semana	. Sprv almacena- miento
			Contaje de mohos	Prueba rápida	Cada semana	. Sprv Calidad
Pesado de ingredientes	Sobre dosificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Bromato de Potasio Máximo 25 ppm y Niacina Máximo 40 ppm en producto final</li> </ul>	Cantidad Bromato de potasio	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	. Operador línea
			Cantidad Niacina	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	. Operador línea
Dosificación ingredientes	Sobre dosificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Bromato de Potasio Máximo 25 ppm y Niacina Máximo 40 ppm en producto final</li> </ul>	Cantidad Bromato de potasio	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	. Operador línea
			Cantidad Niacina	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	. Operador línea

**TABLA No 11 (Continuación)**

**LIMITES CRITICOS PARA LOS PCC Y SISTEMA DE MONITOREO PARA EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

PCC	PELIGRO	NIVEL OBJETIVO LIMITE CRITICO	MONITOREO			
			QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN
Almacenamiento de harina en silos	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mantener humedad hasta 14%</li> <li>· Máximo 5 días</li> <li>· Máximo 500 ufc/g</li> </ul>	Humedad	Humedad	Cada día	· Sprv de calidad
			Tiempo de almacenamiento	Reportes de almacenamiento	Cada día	· Sprv Producción
			Mohos	Prueba rápida	Cada día	· Sprv Calidad
Ultimo Cernido	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	· Ausencia materiales extraños en harina	Presencia materiales extraños	Tamizado	Cada 3 horas	· Operador línea
Almacenamiento de harina	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mantener humedad hasta 14%</li> <li>· Máximo 500 ufc/g</li> </ul>	Humedad	Humedad	Cada día	· Sprv Calidad
			Mohos	Prueba rápida	Cada día	· Sprv Calidad

Las acciones correctivas son procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o fallo del cumplimiento de un límite crítico. Estas acciones correctivas deben ser predeterminadas y documentadas.

Las acciones correctivas deben:

- Corregir y eliminar la causa de la desviación y asegurar que el PCC está nuevamente bajo control.
- Determinar la causa de la desviación
- Identificar el producto que fue elaborado durante la desviación del proceso y determinar su disposición.

Si el producto debe ser retenido, se deberá seguir el procedimiento de la Figura No 9, de acuerdo a un análisis del riesgo realizado por el grupo de HACCP

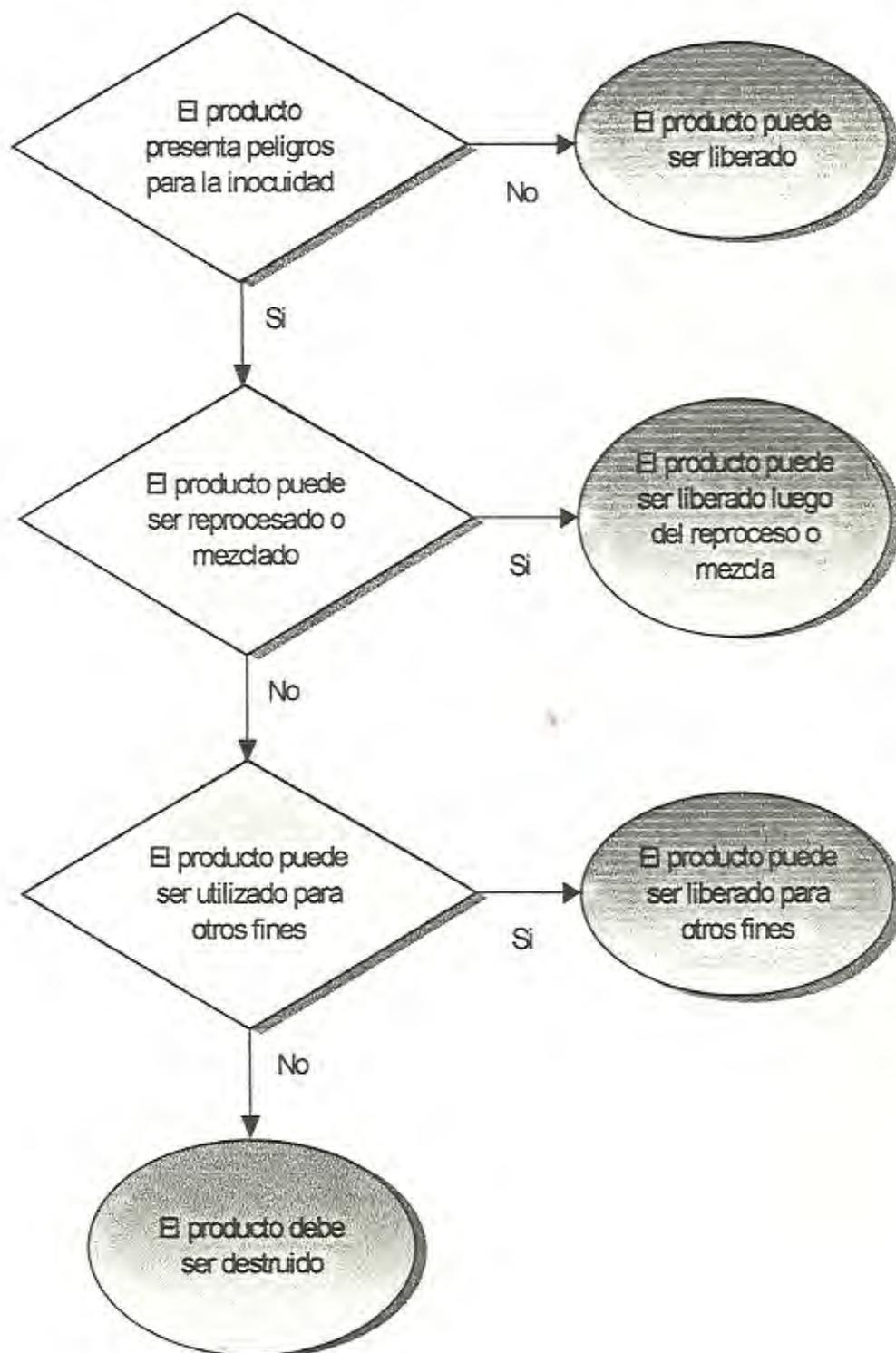
TABLA No 12

**MEDIDAS CORRECTIVAS SI EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO  
PANIFICABLE SE SALE DE LOS LIMITES DE LOS PCC**

<b>PCC</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>NIVEL OBJETIVO LIMITE CRITICO</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
Almacenamiento del trigo Silos	Crecimiento de mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Máximos de Humedad en compra trigo 12.5%</li> <li>. Mantener humedad hasta 12.5%</li> <li>. Máximo 1000 ucf/g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. No realizar la compra</li> <li>. Utilizar ese lote a la brevedad posible</li> <li>. Aplicar procedimiento de Retenido</li> </ul>
Pesado de ingredientes	Sobre dosificación	Dosificación en harina final <ul style="list-style-type: none"> <li>. Bromato de Potasio Máximo 25 ppm</li> <li>. Niacina Máximo 40 ppm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicar procedimiento de Retenido</li> </ul>
Dosificación ingredientes	Sobre dosificación	Dosificación en harina final <ul style="list-style-type: none"> <li>. Bromato de Potasio Máximo 25 ppm</li> <li>. Niacina Máximo 40 ppm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicar procedimiento de Retenido</li> </ul>
Almacenamiento de harina en silos	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Mantener humedad harina hasta 14%</li> <li>. Almacenamiento Máximo 5 días</li> <li>. Máximo 500 ucf/g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicar procedimiento de Retenido</li> <li>. Verificar humectación</li> <li>. Embolsarlo inmediatamente</li> <li>. Aplicar retenido</li> </ul>
Ultimo Cernido	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Ausencia de materiales extraños en harina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Verificar mallas de cernedor</li> <li>. Desviar producto y volver a cernir</li> </ul>
Almacenamiento de harina	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Mantener humedad hasta 14%</li> <li>. Máximo 500 ucf/g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Aplicar procedimiento de Retenido</li> </ul>

FIGURA No 9

## PROCEDIMIENTO DE RETENIDO PARA UN PRODUCTO



### 3.6 DETERMINACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Cuando se termine el diseño del plan HACCP y se pase de la fase de aplicación es necesario contar con los procedimientos de verificación.

Es el uso de métodos, procedimientos o pruebas, además de las usadas en el monitoreo, que determinan si el sistema HACCP esta obedeciendo el plan HACCP, o si este necesita modificaciones o reprogramaciones.

Esta verificación deberá efectuarse por el equipo de HACCP, y consta de cinco pasos:

- Revisión del Plan HACCP.
- Conformidad con los PCC establecidos.
- Confirmación de que los procedimientos de tratamiento de las desviaciones y los registros, están de acuerdo a lo establecido.
- Inspección visual de la operación durante el proceso.
- Registro de la verificación.

Esta información se analizará, comparándolas con el cumplimiento del plan inicialmente diseñado, y en caso de ser necesario realizar los ajustes al plan.

Esta verificación debe realizársela con cierta frecuencia, desde el momento en que se pone en práctica el plan HACCP. Cualquier cambio en el plan HACCP deberá quedar registrado en el mismo.

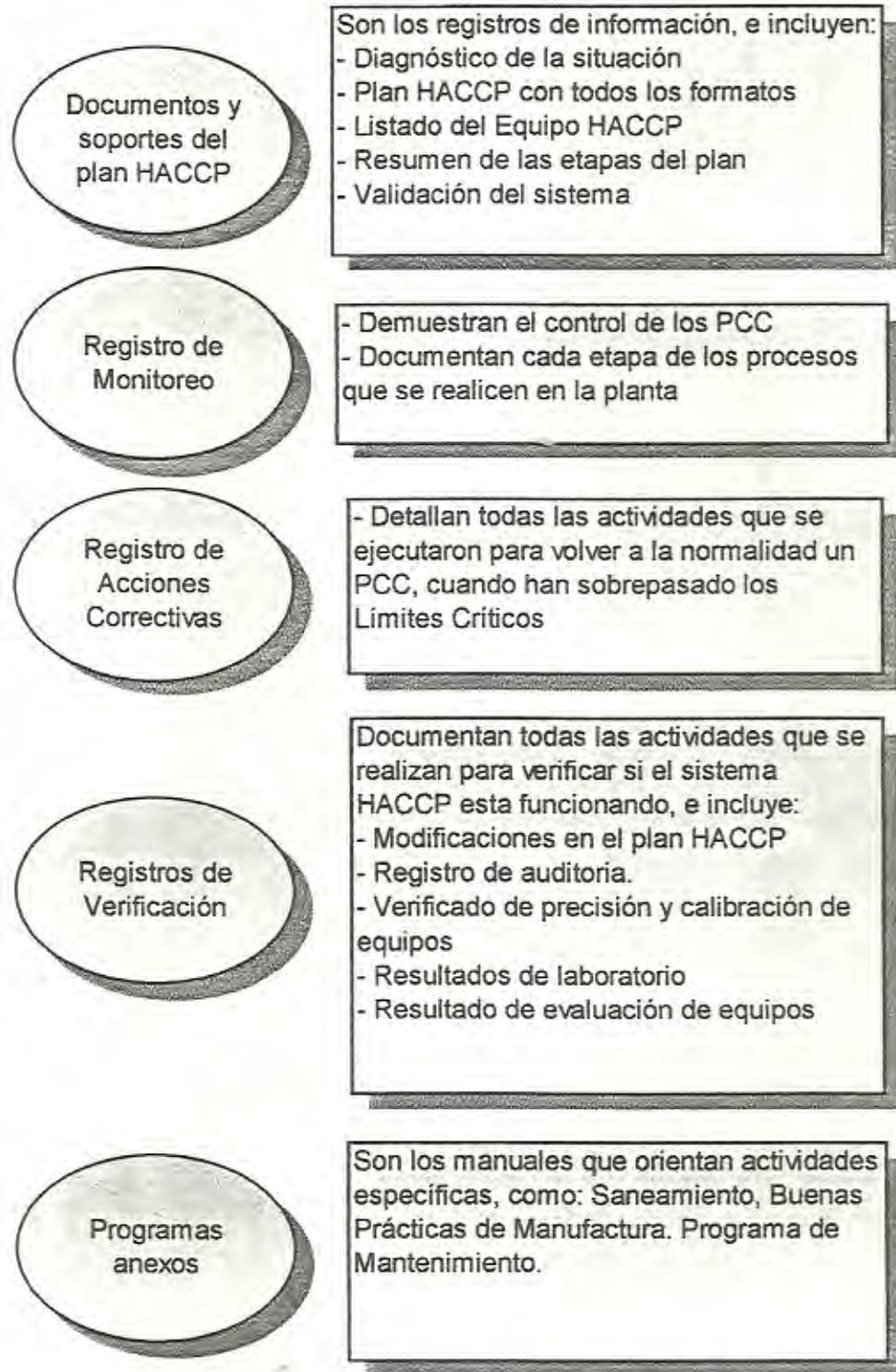
### **3.7 DETERMINACION DE UN SISTEMA DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN.**

Una parte esencial para el buen manejo del sistema HACCP, es el establecimiento de los registros preciso, que proveen documentación para cada una de las actividades que se realicen.

Existen cinco clases de registros documentales que hacen parte del sistema HACCP

FIGURA No 10

## CLASES DE REGISTROS DOCUMENTALES



**TABLA No 13**

**PLAN HACCP PARA EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

PCC	PELIGRO	LIMITE CRITICO	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACION
			QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN			
Almacenamiento del trigo Silos	Crecimiento de mohos	· Humedad máxima de compra 12.5%	Humedad	Certificado proveedor	Cada compra	Jefe Compras e Importaciones	No realizar la compra	Recepción de materia prima	Revisión semanal de los registros
		· Humedad hasta 12.5%	Humedad	Ensayo de Humedad	Cada día	Sprv. de materia prima	Utilizar ese lote a la brevedad posible	Humedad de trigo y Control de mohos	Control de pruebas con laboratorios externos
		· Máximo 1000 ucf/g	Contaje de mohos	Prueba rápida	Cada semana	Sprv. de Calidad	Procedimiento Retenido	Registro de Traslado	Acciones correctivas
Pesado de ingredientes	Sobre dosificación	Dosificación en harina	Cantidad en harina	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	Operador línea	Aplicar procedimiento de retenido	Registro prueba de Bromato y Niacina	Revisión diaria de los registros
		· Bromato de Potasio Máximo 25 ppm	Cantidad en harina	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	Operador línea		Registro de pesaje de ingredientes	Control de calibración de pruebas cualitativas
		· Niacina Máximo 40 ppm					Acciones correctivas		

**TABLA No 13 (Continuación)**  
**PLAN HACCP PARA EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE**

PCC	PELIGRO	LIMITE CRITICO	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACION
			QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN			
Dosificación ingredientes	Sobre dosificación	Dosificación en harina	Cantidad en harina	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	Operador línea	Aplicar procedimiento de Retenido	Registro de dosificación del equipo	Revisión diaria de los registros
		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Bromato de Potasio Máximo 25 ppm</li> <li>· Niacina Máximo 40 ppm</li> </ul>	Cantidad en harina	Prueba Cualitativa	Cada 3 horas	Operador línea		Registro de la prueba de Bromato niacina	Control de calibración de prueba cualitativas
Almacenamiento de harina en silos	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mantener humedad harina hasta 14%</li> <li>· Máximo 5 días</li> <li>· Máximo 500 ufc/g</li> </ul>	Humedad	Ensayo de humedad	Cada día	Sprv. Calidad	Retener el producto	Humedad de la harina	Revisión diaria de los registros
			Tiempo Almacenamiento	Reportes almacenamiento	Cada día	Sprv. Producción	Verificar humectación del trigo	Control de tiempo de almacenamiento	Control de pruebas laboratorios externos
			Mohos	Prueba rápida	Cada día	Sprv. Calidad	Embolsarlo inmediatamente	Control de mohos	Acciones correctivas



TABLA No 13 (Continuación)

PLAN HACCP PARA EL PROCESO DE HARINA DE TRIGO PANIFICABLE

PCC	PELIGRO	LIMITE CRITICO	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACION
			QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN			
Ultimo Cernido	Vidrio, madera, alambres, piedras, plásticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausencia de materiales extraños en harina</li> </ul>	Presencia de materiales extraños	tamizado	Cada 3 horas	Operador línea	Verificar mallas de cernedor  Desviar producto y volver a cernir	Registro integridad de mallas  Registro presencia material extraño  Acciones correctivas	Revisión diaria de los registros  Control de pruebas con laboratorio externos
Almacenamiento de harina	Mohos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantener humedad hasta 14%</li> <li>Máximo 500 ufc/g</li> </ul>	Humedad  Mohos	Ensayo de Humedad  Prueba Rápida	Cada día  Cada día	Sprv Calidad  Sprv. Calidad	Aplicar procedimiento de Retenido	Humedad en harina  Control de tiempo de almacenamiento  Control de mohos  Acciones correctivas	Revisión semanal de los registros  Control de pruebas con laboratorio externos

# CAPITULO 4

## 4 MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DEL PLAN

Una vez que se ha realizado el diseño del plan HACCP, se va a pasar a la fase de aplicación por lo que es necesario una comprobación o verificación del mismo.

El objetivo de la verificación es:

- Constatar que se realiza el control previsto sobre los PCC definidos en la guía, que dicho control quede reflejado en los registros en forma correcta y que, en caso de existir una desviación de los valores u objetivos establecidos, se tomen las medidas correctivas oportunas, las cuales también quedan registradas.
- Comprobar que los operarios conocen las obligaciones que se derivan de la aplicación del sistema, tanto en lo que se refiere al control que deben ejercer sobre los procesos y etapas de fabricación como en lo referente a los registros que deben efectuar o conservar.

Estas verificaciones servirán para mantener el plan HACCP el mismo que puede ser mejorado luego del resultado de estas verificaciones. De existir un cambio en el plan, este deberá ser notificado a la Gerencia y documentado e incluido en el documento del plan HACCP.

La validación es un componente esencial de la verificación, este ocurre antes de que el plan se haya implementado. El propósito de la validación es de proveer evidencias objetivas que todos los elementos esenciales del plan tienen bases científicas y por eso representa un acercamiento "válido" para controlar los peligros. Tanto la verificación como la validación son parte de las auditorías.

#### **4.1 IMPORTANCIA DE LAS AUDITORIAS PARA LA VERIFICACIÓN DEL SISTEMA**

Las auditorías son un proceso organizado para recolectar información usada en la verificación. Son evaluaciones sistemáticas que incluyen observaciones en el sitio de trabajo y revisiones de registros. Usualmente las auditorías son ejecutadas por una persona imparcial que no es responsable por llevar a cabo las actividades de monitoreo.

Las auditorias deben de llevarse a cabo con tal frecuencia que asegure que el plan HACCP se lleva a cabo continuamente. Esta frecuencia dependerá de un sinnúmero de condiciones, tales como la variabilidad del proceso y el producto.

Las auditorias deben cubrir todos los puntos, requisitos y funciones detallados en cada plan HACCP. Las auditorias pueden ser internas o externas.

Las auditorias internas son parte importante de la verificación y deben convertirse en una rutina interna de la fábrica y del equipo HACCP. Las auditorias externas se las debe realizar con empresas calificadas y nos ayudan a evaluar el funcionamiento del plan.

#### **4.2 ANALISIS Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.**

Es necesario para una correcta implementación del plan, un adecuado manejo y control de los documentos, ya que cuando se realizan las auditorias, un punto importante en estas es el examen documental, en la que se va a revisar la conformidad de los prerrequisitos de los Principios HACCP. Revisión de todos los documentos elaborados y requeridos: Plan HACCP, sistemas de

vigilancia de los PCC, registro de vigilancia de los PCC, registros de limpieza y desinfección, registro de control de plagas, registro de las acciones correctivas y sus resultados, actas de reunión del equipo HACCP, actas de auditorías previas, registro de quejas de los consumidores y todos los demás afines con el plan HACCP.

#### **4.3 MEJORAMIENTO CONTINUO DEL SISTEMA.**

Una vez implementado el plan HACCP es necesario considerar que no es un plan estático sino más bien dinámico, podrá cambiar cada vez que sea necesario o que cambien las condiciones del diseño original. Hay que tender cada vez al mejoramiento continuo del sistema.

Para esto sirven las auditorías, cada vez que exista una mejoraremos nuestro plan HACCP.

Es necesario además comprender que parte de este mejoramiento continuo consiste en la adecuada integración e interrelación entre el plan HACCP y los Sistemas de aseguramiento de calidad, incluyendo la Norma ISO 9000.

El Control Total de la Calidad es utilizado para mejorar la calidad y reducir costos de manufactura de los productos y es en sí, un método genérico cuyo propósito apunta al aseguramiento de las condiciones de calidad pactada entre el comprador y productor.

El sistema HACCP por su parte tiene el propósito de mejorar la inocuidad de los alimentos, lo que configura un propósito muy específico que tiene que ver con la salud de la población.

La Norma ISO 9000 usa estándares más amplios para el aseguramiento de la calidad y la tendencia actual es la de conjugar el potencial de esta norma con el sistema HACCP, en virtud de que son dos sistemas que tienen mucho en común, en cuanto y en tanto que los dos tienen fundamento en una decisión política de la gerencia, involucran a todo el personal de la empresa, tienen un enfoque claramente estructurado y requieren especificar con claridad los aspectos claves en los procesos para conseguir cada uno su propósito.

Para optimizar las posibilidades de éxito, el HACCP deberá enfocarse totalmente a la inocuidad, con lo cual los factores de calidad no deberán hacer parte de HACCP. Es mucho más efectivo montar una

programa de inocuidad de alimentos mediante la combinación de las dos filosofías, lo que permitirá el cumplimiento de dos propósitos: *inocuidad y calidad.*

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es un enfoque sistemático para identificar peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimentos, a fin de establecer las medidas para controlarlos.
2. La implantación del HACCP en una industria de alimentos implica un compromiso muy serio a través del cual se van a orientar todos los esfuerzos, para que sin perder de vista el objetivo básico de rentabilidad de una empresa, se pueda garantizar la seguridad de todos los alimentos que en ella se elaboran. Este compromiso parte de una muy seria decisión gerencial, de elaborar unas estrictas Políticas de Calidad.
3. La implantación de un sistema HACCP suele acarrear una serie de modificaciones estructurales, locativas, funcionales, de procesos y de hábitos que en la práctica se traducen en las políticas que han de regir el funcionamiento de una empresa productora de alimentos.

4. El éxito en la implantación del sistema HACCP será mayor en la medida en que se entienda la importancia de trabajar en equipo.
5. En el diseño del plan HACCP para una línea de producción de harina de trigo panificable se determinaron 6 PCC, relacionados con el crecimiento de mohos que podrían producir micotoxinas, a la sobredosificación de micro ingredientes y a la presencia de materiales extraños.
6. La determinación de que estos puntos sean PCC se debe a que estos peligros no podrán ser eliminados en su proceso posterior que es el de la elaboración del pan, por lo que pueden llegar hasta el consumidor final.
7. Es necesario la implantación de este sistema en todas las industrias de alimentos, grandes, medianas y pequeñas, en sistemas de servicios de alimentación y venta de comida callejera, para asegurar la salud de los consumidores
8. En las empresas dedicadas a la producción de harina es necesario que se realice un esfuerzo adicional en el control de plagas,

especialmente en el control de plagas y roedores, ya que estos se pueden convertir en los grandes contaminantes del producto.

9. Es recomendable que todas las empresas que se dedican a preparar alimentos ya sea como productos finales o intermedios implanten el sistema HACCP para garantizar la inocuidad de los alimentos por ellos producidos. Esto se aplica también a las industrias como la estudiada productora de harina de uso panadero.
  
10. Es recomendable que se instalen al finales de las líneas de producción de harina, antes del embolsamiento cernedores de repaso y detectores de metales, para asegurar la eliminación de materiales extraños.

ANEXOS

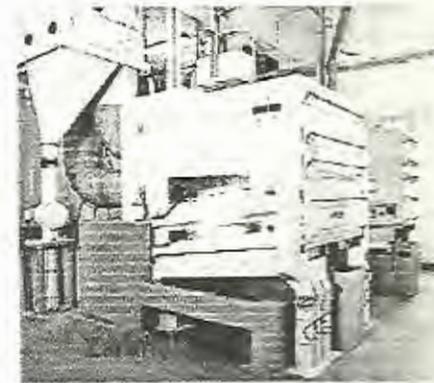
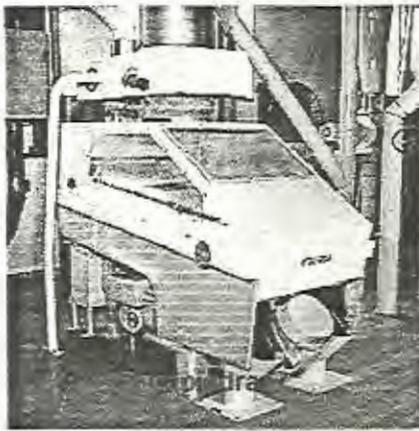
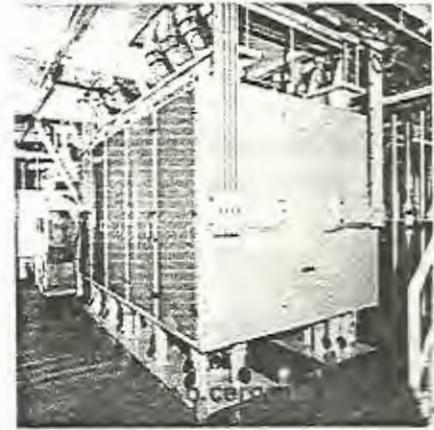
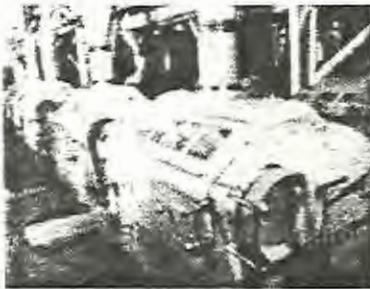


**ANEXOS**



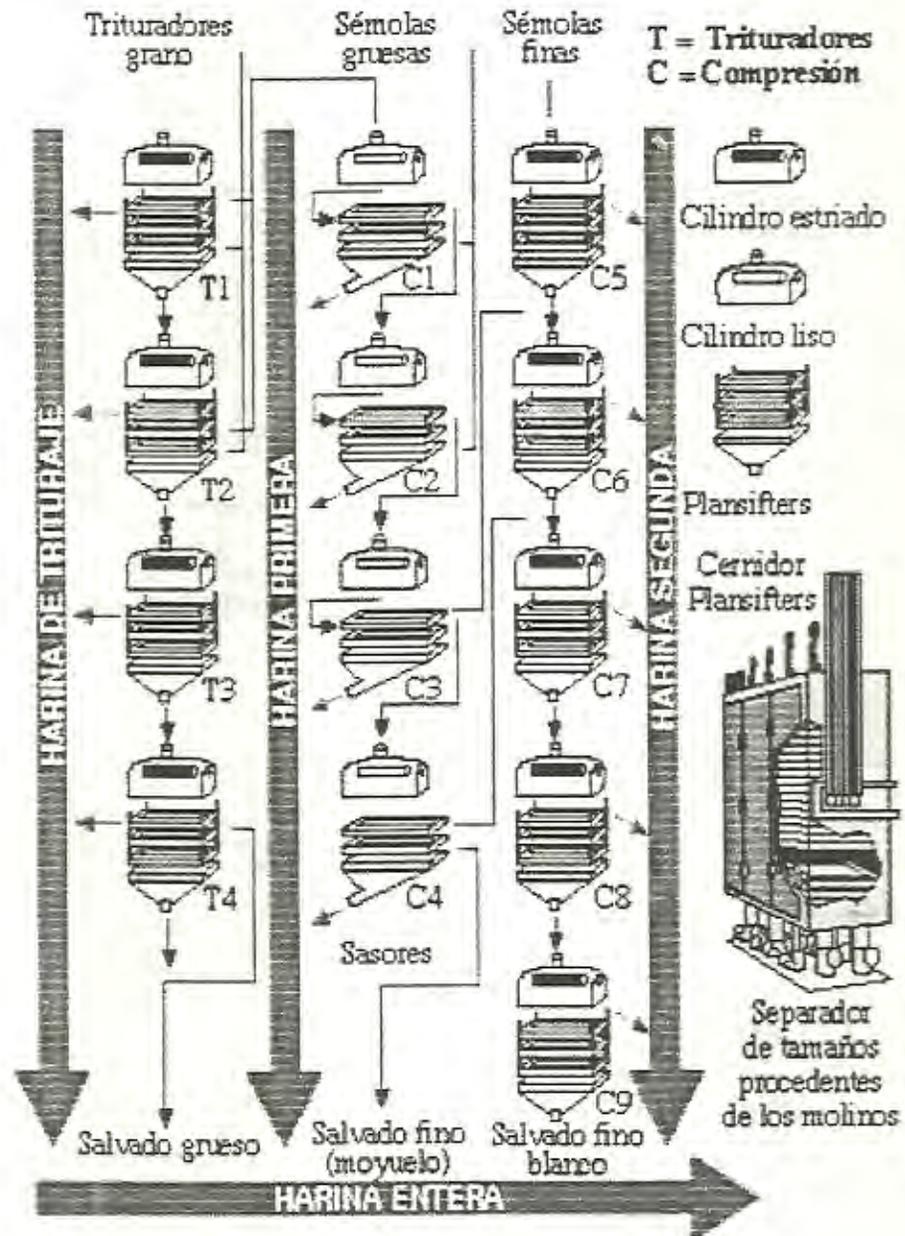
## ANEXO No 1

### PRINCIPALES EQUIPOS USADOS EN LA INDUSTRIA MOLINERA



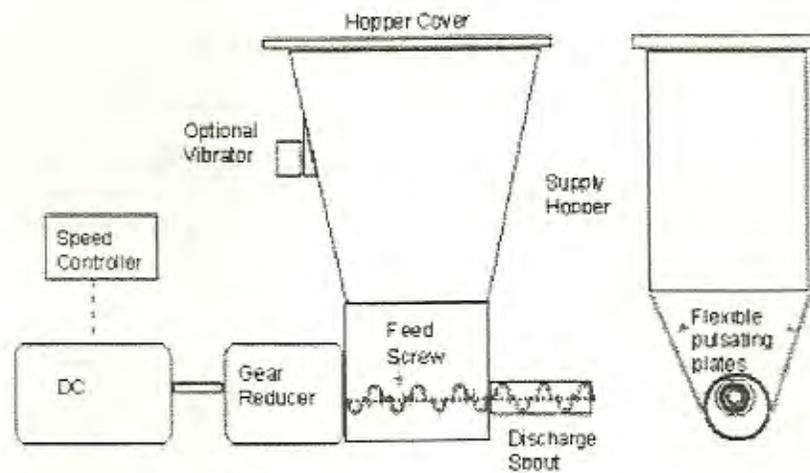
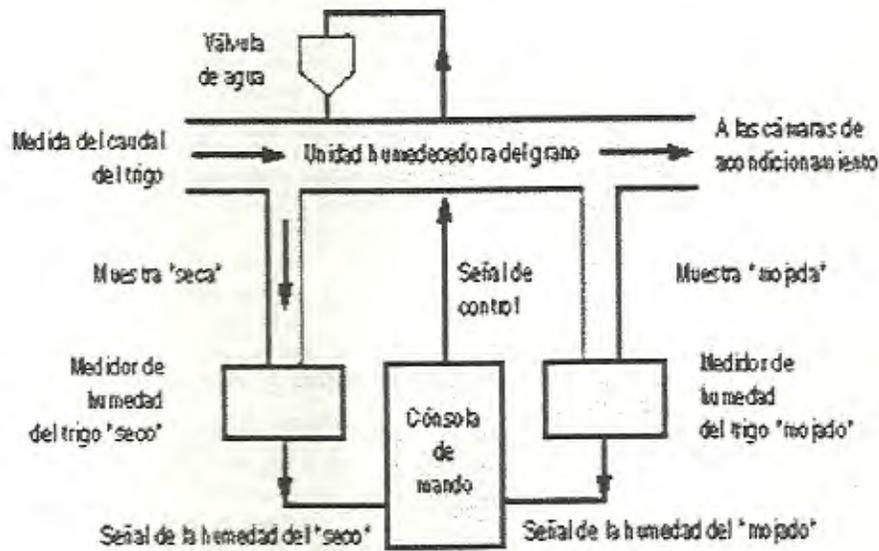
ANEXO No 2

DIAGRAMA DE MOLIENDA BASICO



### ANEXO No 3

## SISTEMA DE HUMECTACION DE TRIGO Y DOSIFICACION DE MICRO INGREDIENTES



## ANEXO No 4

### LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

Producto	Fecha	
<b>Aprobado por:</b>		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
1. Incluye el Plan HACCP:		
a. ¿El nombre del establecimiento y el nombre del producto?		
b. ¿Los ingredientes o materias primas usadas en el producto?		
c. ¿Las limitaciones del almacenaje?		
2. ¿Han sido desarrollados diagramas de flujo para la producción del producto que sean claros, simples y descriptivos de los pasos del proceso?		
3. ¿Han sido verificados los diagramas de flujo con exactitud e integridad frente al proceso de operación actual?		
<b>CONDUCCIÓN DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS</b>		
4. ¿Han sido identificados y listados todos los pasos en el proceso donde una contaminación significativa podría ocurrir?		
5. ¿Han sido listados todos los contaminantes asociados con cada paso identificado?		
6. ¿Han sido evaluada la probabilidad y severidad del riesgo de cada contaminante?		
7. ¿Han sido identificadas las medidas preventivas para controlar los contaminantes identificados, si ellas existen, esta listadas?		
<b>IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC</b>		
8. ¿Han sido usado el formato para la determinación de los PCC como ayuda para determinar si un paso en particular es un PCC para una fuente de contaminación identificada?		
9. ¿Han sido ingresado los PCC en todos los formatos aplicables?		
10. ¿Han sido establecidas las frecuencias de los monitoreos?		
11. ¿Han sido considerados todos los contaminantes identificados como significativos durante el análisis de riesgos?		
<b>ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS</b>		
12. ¿Han sido establecidos los límites críticos por cada medida preventiva de cada PCC?		
13. ¿Ha sido establecida la validación de los LC para controlar los contaminantes identificados?		
14. ¿Fueron obtenidos los LC de muestreos y análisis, literatura científica o técnica o autorización de procesos?		
15. ¿Está certificada la documentación para el adecuado mantenimiento en archivos para la instalación?		
<b>ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO</b>		
16. ¿Han sido desarrollados procedimientos de monitoreo para asegurar las medidas preventivas necesarias para controlar que cada PCC se mantenga dentro de los LC establecidos?		
17. ¿Son los procedimientos de monitoreo continuos o, donde el monitoreo continuo no es posible, es la frecuencia de monitoreo confiable para incidir que el contaminante esta bajo control?		
18. ¿Han sido desarrollados procedimientos para el registro sistemático de los resultados obtenidos del monitoreo?		
<b>ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO</b>		
19. ¿Ha sido determinado el responsable del monitoreo?		
20. ¿Ha sido identificado y entrenado el personal responsable para revisar registros de monitoreo?		
21. ¿Han sido asignadas las responsabilidades individuales requeridas en los registros de monitoreo?		
22. ¿Han sido desarrollados procedimientos usando los resultados de monitoreo para ajustar el proceso y mantener el control?		

## ANEXO No 4 (Continuación)

### LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

<b>ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
23. ¿Han sido desarrolladas acciones correctivas específicas para cada PCC?		
24. Las acciones correctivas se dirigen a:		
a. Restablecimiento del control del proceso		
b. Disposición del producto afectado		
c. Procedimientos para corregir la causa de no conformidad		
25. ¿Han sido establecidos procedimientos para registrar las acciones correctivas?		
26. ¿Han sido establecidos procedimientos para la revisión de registros de acciones correctivas?		
<b>ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION</b>		
27. ¿Han sido incluidos procedimientos para verificar que todos los contaminantes significativos fueron identificados en el plan HACCP cuando este fue desarrollado?		
28. ¿Han sido incluidos procedimientos para verificar que los LC son adecuados para controlar los contaminantes identificados?		
29. ¿Existen procedimientos en el sitio para verificar que el sistema HACCP esta funcionando correctamente?		
30. ¿Existen procedimientos para reevaluar el Plan y sistema HACCP en una base regular o cada vez que ocurra un cambio significativo del producto, proceso o empaque?		
31. ¿Existen procedimientos para la validación del Plan HACCP?		
32. ¿Existen procedimientos para auditorias del Plan HACCP?		
<b>ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DE REGISTROS</b>		
33. ¿Han sido establecidos procedimientos para mantener el Plan HACCP en un archivo para la instalación?		
34. ¿Los registros de HACCP incluyen:?		
a. Descripción del producto y su uso esperado.		
b. Diagrama de flujo para los procesos, indicando los PCC?		
c. Medidas preventivas?		
d. Límites Críticos?		
e. Sistema de Monitoreo?		
f. Plan de acciones correctivas para desviaciones de límites críticos?		
g. Procedimientos de Mantenimiento de registros para monitoreo?		
h. Procedimientos para Verificación del sistema HACCP?		



## ANEXO No 5

### VALIDACIÓN DEL PLAN HACCP

Tipo de Validación					
	Validación inicial: Complete la Sección 3 solamente				
	Validación (Reevaluación) Cambios esperados realizados en el análisis de riesgos, Plan HACCP o Programas pre requisitos: Complete sección 1-2				
	Validación Anual (Reevaluación) del Plan HACCP incluido el Análisis de riesgos: Complete las secciones 1-2-3				
PLAN HACCP			PLANTA		
VALIDACIÓN CONDUCTIDA POR			FECHA		
Tópico	Si	No	Si es "Si" Explique	Implicaciones en la Seguridad Alimentaria	¿Son requeridas modificaciones en el plan HACCP o en el análisis de riesgos?
<b>1. Evaluación del producto o el proceso</b>					
¿Ha cambiado la descripción del producto?					
¿Ha cambiado la fórmula del producto?					
¿Han cambiado los ingredientes o empaques?					
¿Existe algún nuevo método de almacenamiento?					
¿Existe algún nuevo proveedor?					
¿Ha cambiado el diagrama de flujo?					
¿Ha cambiado algún equipo?					
¿Ha cambiado el personal?					
¿Ha cambiado la distribución del producto terminado?					
¿Ha cambiado el volumen de producción?					
<b>2. Evaluación Histórica de la seguridad del producto?</b>					
¿Existen excesivas desviaciones de los PCC?					
¿Fue retirado del mercado un producto similar?					
¿Surgieron nuevos riesgos?					
¿Existe alguna queja de seguridad del producto?					
<b>3. Evaluación de PCC, LC monitoreo, acciones correctivas, verificación de PCC, mantenimiento de registros. Revisión de la documentación. Revisión de los pre requisitos</b>					
¿Los PCC controlan los riesgos?					
¿Son los LC de los PCC adecuados?					

ANEXO No 5 (Continuación)

VALIDACIÓN DEL PLAN HACCP

¿Los métodos de monitorio y las frecuencias identifican las desviaciones?				
¿Las acciones correctivas corrigen y controlan las desviaciones?				
¿El mantenimiento de registros es el adecuado?				
¿La verificación considera las quejas de los clientes?				
¿La verificación incluye la revisión de los registros?				
¿Están los Programas Pre requisitos identificados en el análisis de riesgos como una manera de reducir la probabilidad de riesgos efectiva?				

## ANEXO No 6

### FUNCION Y TOXICOLOGÍA DE MICRO INGREDIENTES CONSIDERADOS COMO PELIGROS PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR

<b>NIACINA</b>	<p>La Niacina es una vitamina hidrosoluble que ayuda al organismo al uso correcto de los azúcares y ácidos grasos, además ayuda a todas las células del cuerpo a producir energía, e interviene en la función de las enzimas.</p> <p>Los niveles adecuados de ingesta están alrededor de 14 a 18 mg / día. Su deficiencia puede producir diarrea, desorientación mental y problemas en la piel.</p> <p>En cambio el exceso en la ingesta (50-100 mg / día) rubor en la piel, dolores de cabeza, úlceras estomacales, problemas en la eliminación del ácido úrico, interferencias en el control del azúcares en los diabéticos, y en dosis mucho más altas (3000 mg / día) puede causar una parálisis respiratoria, inhibición del crecimiento y hasta la muerte en casos extremos.</p>
<b>BROMATO DE POTASIO</b>	<p>El Bromato de potasio es considerado como el mejor acondicionador de masas en la industria de panificación por diferentes factores. Es un oxidante lento que actúa sobre la cadena de proteínas del trigo. Este oxidante cambia significativamente las propiedades y estructura reológica de la masa, previniendo que este se caiga durante las últimas etapas de la fermentación y dando un pan con mayor volumen. Por esta razón el uso de este oxidante esta muy difundido en el área de panificación.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Normalmente se una en niveles de 20-30 ppm.</li><li>• Cuando se usa en estos niveles y con un adecuado proceso de panificación, la mayor parte del bromato reacciona (ya que es muy reactivo) y solamente quedan residuos de un compuesto inerte (bromide)</li><li>• La FDA permite su uso hasta 75 ppm (21 CFR 136-137) y considera que un residuos de bromato en el producto final (pan) de 20 ppb o menos es seguro.</li><li>• El Comité de Expertos de Aditivos Alimenticios de la FAO/WHO en 1993 recomendó la eliminación del bromato de Potasio de las lista de aditivos aprobados para tratamientos de Harina del Codees Alimentario por sus posibles efectos cancerigenos.</li><li>• Algunos países después de esta regulación decidieron eliminar el Bromato de su lista permitida de aditivos para tratamientos de harinas, entre estos tenemos: Chile, Reino Unido, Japón, algunos estados de USA, etc)</li><li>• En el Ecuador su uso esta permitido hasta 25 ppm. Norma INEN 616.</li></ul>

## BIBLIOGRAFÍA

1. ARENAS HORTUA ALFONSO, El Aseguramiento de la Calidad e inocuidad de los Alimentos. Editorial Retina. Colombia, 2000
2. ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE HARINAS Y SÉMOLAS DE ESPAÑA, Guía de aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en: las industrias de fabricación de harinas y sémolas. A.F.H.S.E. 1998.
3. CYR ALFRED J. ST., Buenas Practicas de manufactura al fabricar, empacar o preservar alimentos. Manual de Producción. Sosland Publishing Company. 2000
4. FOOD AND DRUG. Code of Federal Regulations. Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. 2000
5. FRAZIER WILLIAM C, WESTHOFF DENNIS C, Microbiología de los alimentos. Editorial Acribia. IV Edición.1993

6. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACION. Harina de Trigo. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 616:98 Segunda Revisión
  
7. INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTUA Y AGENCIA ESPAÑOLA DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL, Industrias de conservas de productos de la Pesca, Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC). San José C.R. IICA, 1999
  
8. THE QUAKER OATS COMPANY, Manual de planificación de HACCP. III Edición. 1998