



## **Diseño de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 en una empresa Elaboradora de Premezcla de Panificación.**

María Fernanda Riofrío <sup>(1)</sup>, Washington Moran <sup>(2)</sup>, Ana María Costa <sup>(3)</sup>.  
Facultad de Mecánica y Ciencias de la Producción  
Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)  
Campus Gustavo Galindo, Km 30.5 vía Perimetral  
Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador  
mriofrío@espol.edu.ec <sup>(1)</sup>, wmoran@espol.edu.ec <sup>(2)</sup>, acosta@espol.edu.ec <sup>(3)</sup>

### **Resumen**

*En el presente trabajo se establecieron las directrices generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basados en la norma ISO 22000:2005 de una empresa elaboradora de pre mezclas para panificación, donde se describió cómo dicho sistema está referenciando y proporcionando un servicio de consulta permanente a todos los interesados en la implantación, mantenimiento y mejora del mismo.*

*Inicialmente se realizó un análisis de los diferentes procedimientos, desde la recepción y transformación de la materia prima, hasta llegar al despacho del producto terminado.*

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

*Con el diseño e implementación de esta norma, se buscó garantizar un producto inocuo para el consumo humano.*

**Palabras Claves:** ISO 22000:2005, Análisis de peligros, sistema HACCP, Inocuidad, Punto crítico de control (PCC).

### **Abstract**

*This project reflects the establishment of the general guidelines of a Food Safety Management System, based on the ISO 22000:2005 on a firm that handles baking mixes.*

*Initially an analysis of the manufacturing process from raw materials reception to finish product packaging took place. Then an interdisciplinary safety team was formed, this team had the responsibility and authority to monitor and manage the continuous improvement process of the food safety management system following international standards. The documentation of good manufacturing practices, sanitation standards operating procedures and the HACCP plan was the main task of the project.*

*With the design and implementation of this standard, we sought to ensure a safe product for human consumption.*

**Keywords:** ISO 22000:2005, Hazard Analysis, HACCP system. Food Safety, Critical control point (CCP).

## 1. Introducción

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

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

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

## 2. Fundamentación Teórica.

### 2.1 Panificación.

La elaboración del pan es una práctica del hombre desde tiempos remotos, la historia cuenta que los egipcios son los auténticos inventores del pan fermentado en los primeros hornos de cocción. La civilización griega se encargó de perfeccionar las técnicas de panificación

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

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

### 2.2. Premezclas de Panificación.

Premezclas para especialidades de panadería se han desarrollado para lograr con menor esfuerzo y simplifican el trabajo eliminando errores de formulación, minimizando variaciones del producto terminado.

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

### 2.3 Aditivos.

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

### 2.4 Excipientes.

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

## 3. Programas Pre-Requisitos

ISO 22000 es una norma ISO que define y especifica los requerimientos para desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, con el fin de lograr un armonización internacional que permita una mejora de la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro.

Los “elementos claves” que cubren por completo los requisitos de seguridad alimentaria son:

- Requisitos para desarrollar un Sistema HACCP de acuerdo a los principios enunciados en el Codex Alimentarius.
- Requisitos para buenas prácticas de fabricación y SSOP ó programa de prerrequisitos

### 3.1 Buenas Prácticas de Manufactura

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

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

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

#### 3.1.1 Edificios e Instalaciones

Áreas Externas: Los alrededores de la planta no deben presentar condiciones que puedan ocasionar la contaminación y/o proliferación de plagas.

Áreas Internas: el Edificio y estructura de la planta debe ser adecuado en tamaño, construcción y diseño, de tal forma que facilitan el mantenimiento y las operaciones higiénicas.

#### 3.1.2 Recepciones y Almacenamiento

Los materiales son recibidos por el personal responsable quienes verifican el correcto estado sanitario del interior del transporte, la ausencia de contaminantes físicos como clavos, vidrios, piedras, llantas, y palos; contaminantes biológicos como excremento de plagas y de otros animales; y contaminantes químicos como lubricantes, y combustible, y es registrado.

A partir de haber realizado análisis los resultados obtenidos, se decide el destino del material, es decir, si será aprobado, rechazado ó seguirá bajo observación.

#### 3.1.3 Equipos y Mantenimiento

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

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

Se cuenta con un Programa de Mantenimiento en el que se indica el nombre del equipo y la frecuencia de mantenimiento establecida

#### 3.1.4 Higiene del Personal

Todo el Personal manipulador de materias primas y alimentos viste uniformes y ropa adecuada para el proceso.

Ninguna persona que esté afectada por una enfermedad, que presente inflamaciones o infecciones en la piel, heridas infectadas u otra anormalidad que pueda originar una contaminación microbiológica debe ser admitida para trabajar en el proceso de producción

#### 3.1.5 Control de Plagas

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

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

#### 3.1.6 Producto No Conforme

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

- Revisar el lote del producto.
- Revisar los registros de distribución, los cuales son de fácil acceso al personal.
- Revisar si existen registros de quejas de salud y seguridad relacionados al producto.
- Informar a la Gerencia y activar el proceso de recuperación. El Líder del Equipo de Inocuidad tiene la autoridad necesaria para iniciar el proceso de recuperación y de comunicar a la Gerencia General las acciones a seguir.

- Comunicar a los clientes por vía telefónica, fax, mail, carta etc., para detener el uso y proceder al retiro y cambio del producto.
- Retener todo el producto que se encuentra en las bodegas de la empresa y realizar los respectivos análisis.

Se debe evaluar la eficacia del rescate.

### 3.2 Procesos Operacionales Estandarizados SSOP

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

#### 3.2.1 Control de Inocuidad del Agua

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

Tabla 1. Monitoreo Inocuidad del agua

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Cloración de Agua	Análisis de Cloro Residual	1 vez al día	Control de Calidad
Limpieza de Cisterna	Inspección Visual	Semestral	Control de Calidad
Control de Inocuidad del Agua	Análisis Microbiológico	Semestral	Laboratorio Externo

Fuente: Moran-Riofrío (2010)

Tabla 2. Verificación Inocuidad del Agua

QUE SE VERIFICA	COMO SE VERIFICA	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Parámetros microbiológicos del agua	Análisis Microbiológico del agua	Semestral	Gerencia Técnica
Registro de Control de Agua utilizada en el proceso	Visualmente	Semanal	Gerencia Técnica

Elaborado por: Moran-Riofrío(2010)

#### 3.2.2 Higiene de las Instalaciones en Contacto con los Alimentos

Objetivo:

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

Tabla 3. Monitoreo Higiene Instalaciones en contacto con alimentos

Qué se monitorea	Cómo se monitorea	Frecuencia	Responsable
Limpieza y Sanitización de Superficies de Contacto con el Producto.	Inspección Visual	Al iniciar y finalizar la jornada de trabajo.	Control de Calidad
Control de eliminación de Desechos de la Planta.	Inspección Visual	Durante y al finalizar el proceso	Control de Calidad
Superficies en contacto con el producto.	Análisis Microbiológico	Semestral	Laboratorio Externo

Tabla 4. Verificación Higiene Instalaciones en contacto con alimentos

Qué se Verifica	Cómo se Verifica	Frecuencia	Responsable
Registro master de Limpieza	Registro	Semanal	Gerente Técnico
Resultados microbiológicos Lab. Externo	Análisis microbiológico de superficies de contacto	Semestral	Gerente Técnico

#### 3.2.3 Prevención de Contaminación Cruzada Objetivo

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

Tabla 5. Monitoreo Contaminación Cruzada

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Que implementos de limpieza se encuentren en su área respectiva	Inspección Visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de Calidad
Limpieza se realiza con implementos adecuados	Inspección Visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de Calidad

**Tabla 6. Verificación Contaminación Cruzada**

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

### 3.2.4 Higiene de los Operarios

#### Objetivo

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

**Tabla 7. Monitoreo Higiene de los Operarios**

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Control y Verificación de Limpieza y <b>Sanitización</b> de Manos de Operarios.	Inspección Visual	Una vez al día Aleatoriamente	Control de Calidad
Limpieza y estado de Uniformes	Inspección Visual	Al iniciar la jornada de trabajo	Control de Calidad
Limpieza y Sanitización de Instalaciones Sanitarias (unidades de lavado de mano, dispensadores de jabón desinfectante, toallas de papel baños, vestidores, servicios higiénicos).	Inspección Visual	Al inicio y al final de la jornada de trabajo	Control de Calidad
Correcto lavado de manos	Inspección visual	Ingreso del personal a las áreas de proceso	Control de Calidad

**Tabla 8. Verificación Higiene de los Operarios**

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

Elaborado por: Moran,Biofrío (2010)

### 3.2.5 Adulteración con Agentes Químicos

#### Objetivo

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

**Tabla 9. Monitoreo adulteración agentes químicos**

Qué se Monitorea	Cómo se Monitorea	Frecuencia	Responsable
Áreas de almacenamiento de Producto en Proceso, material de empaque	Inspección Visual	1 vez al día	Control de Calidad.
Áreas de almacenamiento de Productos Químicos debe estar Limpia, identificada y delimitada.	Inspección Visual	Diario	Control de Calidad.
Presencia de contaminantes en vehículos utilizados para el Transporte de Productos	Inspección Visual	Cada vez que se realiza Descarga y Carga de Productos y material de empaque	Control de Calidad.

Elaborado por: Moran,Biofrío (2010)

**Tabla 10. Verificación adulteración agentes químicos**

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

Elaborado por: Moran,Biofrío (2010)

### 3.2.6 Compuestos Tóxicos

#### Objetivo

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

**Tabla 11. Monitoreo compuestos tóxicos**

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

**Tabla 12. Verificación compuestos tóxicos**

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Kárdex de insumos de agentes de limpieza y <b>sanitización</b> .	Revisión de registro, e inspección del área.	Diario con el movimiento de insumos si aplica.	Control de Calidad.

### 3.2.7 Salud de Operarios

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

**Tabla 13. Monitoreo Salud de Operarios**

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

**Tabla 14. Verificación Salud de Operarios**

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Revisión del Check List de BPM	Inspección visual del Registro.	Semanal	Gerente Técnico

### 3.2.8 Control de Plagas

#### Objetivo

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

**Tabla 15. Monitoreo Control de Plagas**

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Evidencia de presencia de plagas	Inspección Visual	Quincenalmente	Control de Calidad
Evidencia y control de presencia de plagas	Inspección Visual	Quincenalmente	Control de Calidad

Elaborado por: Moran, Riosfritz(2010)

**Tabla 16. Verificación Control de Plagas**

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

Elaborado por: Moran, Riosfritz(2010)

### 3.3 Trazabilidad

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

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

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

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

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

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

## 4 Plan HACCP

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

**Figura 1. Principios HACCP**



Tabla 17. Plan HACCP

PROCESO	IDENTIFICACION DEL PELIGRO	JUSTIFICACION DE LA IDENTIFICACION DEL PELIGRO	LIMITE ACEPTABLE	PELIGROSIDAD			CAUSA	PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES				PUNTO CRITICO DE CONTROL
				PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL		1	2	3	4	
ETIQUETADO	QUIMICO	Declarar ingredientes alérgenos	25 ppb de aflatoxinas	4	4	Cr	Puede causar reacciones alérgicas a personas sensibles	SI	NO	SI	NO	SI
		LIMITES CRITICOS	JUSTIFICACION DE LA DECISION	QUE?	COMO?	CUANDO?	QUE?	ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS	REFERENCIA	VERIFICACION	
		25 ppb	Es requisito del Codex declarar ingredientes alérgenos	Etiquetas	Revisando visualmente al momento de imprimir las etiquetas, incluyen la declaración de Productos alérgenos	Cada Lote	Asistent e- Analista de calidad	N/A	LAS ETIQUETAS	PROCEDIMIENTO DE MEZCLADO	ALEATORIO VISUAL	

diariamente. Es importante aclarar que la realización del plan HACCP lo esta haciendo el personal de la planta, los mandos medios, jefaturas y gerentes, ya que es del recurso humano de quienes depende el éxito del mismo y su correcta aplicación.

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

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

### 5. Conclusiones

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

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

La validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se realiza:

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

### 6. Recomendaciones

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

Para el mantenimiento del plan, principalmente se debe entrenar al personal que controla los PCC

### 7. Referencias

- CALAVERAS JESUS, Nuevo Tratado de Panificación y Bollería, Segunda Edición, 2004
- HUGGES CRISTHOPHER , Guia de Aditivos, Editorial Acibia,1994
- JAMES M.JAY, Microbiología Moderna de los alimentos, Editorial Acibia S.A., Tercera Edición.
- NORMA ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos , Revisión Noviembre 2005
- P GACESAS/ J. HUBBLE, Tecnología de las Enzimas . Editorial Acibia S.A. 1990
- www1,2009:<http://www.Cargillharinas.com.ar/product/premezcla.asp>
- www2,2010:<http://www.franciscotejero.com/tecnica/mejorantes/>
- www.3,2010:<http://www.monografias.com/trabajos12/>