

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

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

"Diseño de un Sistema de Aseguramiento de Calidad Sanitaria
(HACCP) en la Línea de Producción de Enlatados de Gandul Verde
en Salmuera"

TESIS DE GRADO

Previo la obtención del Título:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

Maria Fernanda Rosales Medina

GUAYAQUIL - ECUADOR

AÑO 2002



AGRADECIMIENTO

Primeramente a Dios, a la Virgen María y a mi familia, con quienes he contado en los momentos mas difíciles. A la MSc. Ma. Fernanda Morales por sus conocimientos y amistad incondicionales, al Ing. Luis Miranda, Dra. Susana de Rojas e Ing. Joffre Barquet quienes me dieron todo su apoyo y a todas las personas que ayudaron en esta tesis.

DEDICATORIA



A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

A MIS ABUELAS

A GUILLERMO

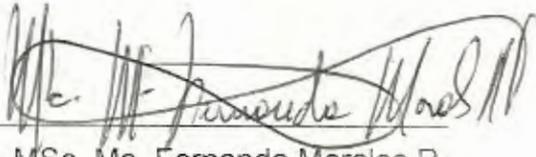
QUE CON SU AMOR ME

AYUDAN EN TODO

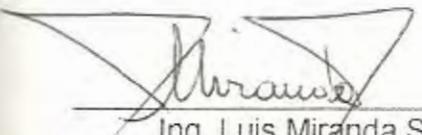
MOMENTO.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

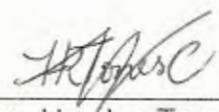
Ing. Eduardo Rivadeneira P.
DECANO DE LA FIMCP



MSc. Ma. Fernanda Morales R.
DIRECTOR DE TESIS



Ing. Luis Miranda S.
VOCAL



Ing. Haydee Torres C.
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).



Ma. Fernanda Rosales M.

RESUMEN

Este trabajo trata de la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad HACCP en enlatados de gandul verde en salmuera.

Se ha revisado los sistemas bases en que se asienta el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control los cuales son las Buenas Practicas de Manufactura y las Operaciones de Limpieza y Sanitización, a continuación se estudia el proceso productivo del enlatado de gandul verde en salmuera para una vez entendido el mismo, llevar a cabo, la detección de puntos críticos de control del proceso, que puedan afectar la seguridad del producto a la vez de determinar las medidas preventivas que tengan que ver con cada Punto Crítico de Control (PCC), así como las acciones correctivas si se desviara algún limite critico. Además se bosqueja el plan HACCP y las verificaciones que se deben realizar.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	II
INDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	IV
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO 1	
1. GENERALIDADES.....	2
1.1. Definición de Aseguramiento de Calidad.....	2
1.2. Programas Pre-requisitos para implementación del Sistema de Calidad Sanitaria (HACCP).....	3
1.2.1. Las Buenas Practicas de Manufactura (Good Manufacture Practice.- GMP's).....	4
1.2.2. Procedimientos de Limpieza y Sanitización (Standard Sanitation Operate Procedure.- SSOP).....	19
1.3. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis of Critical Control Points.- HACCP).....	27

CAPITULO 2

2.	EL PROCESO DE PRODUCCIÓN.....	32
2.1.	Descripción del Producto y su uso intencionado.....	32
2.2.	Descripción de las Materias Primas.....	33
2.3.	Descripción del proceso de producción: Diagrama de Flujo.....	35

CAPITULO 3

3.	EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.....	42
3.1.	Análisis de Riesgos y Medidas Preventivas.....	42
3.2.	Identificación de los Puntos Críticos de Control.....	43
3.3.	Establecimiento de los Límites de Control.....	49
3.4.	Monitoreo de los Puntos Críticos de Control.....	51
3.5.	Acciones Correctivas.....	54
3.6.	Establecimiento del Sistema de Registros.....	58
3.7.	Pautas para la Verificación del Sistema.....	59
3.8.	Plan HACCP.....	66
3.9.	Hoja de Trabajo de Análisis de Riesgos.....	71

CAPITULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....82

ANEXOS

BIBLIOGRAFIA

ABREVIATURAS

BPA	Buenas Practicas Agrícolas
BPM	Buenas Practicas de Manufactura
CFR	Code Federal Regulation
EPA	Environmental Protection Agency
GMP	Good Manufacture Practice
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
LC	Limite Crítico
LO	Limite Operacional
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
PCC	Punto Crítico de Control
SSOP	Standard Sanitation Operate Procedure

INTRODUCCIÓN

Los alimentos sin lugar a dudas, son los principales intermediarios de muchos riesgos que amenazan la salud de un conjunto.

Si bien es cierto las características organolépticas son importante para atraer a un consumidor sin embargo se hace fundamental que su características de inocuidad sea primeramente asegurada y alcanzada.

La aplicación del sistema HACCP se enfoca en la seguridad alimentaria, incrementando la confiabilidad del producto y disminuyendo reclamos y reprocesos que se traducen en costos de calidad centrándose en aquellas etapa que son considerados puntos críticos de control y cuya desviación podría significar un riesgo en las ventas y objetivos de la empresa.

En nuestro país 10000 hectáreas aproximadamente son cultivadas de gandul o fréjol de palo (*Cajanus cajan*) destinadas a la exportación a través de conservación, cuyo mercado es internacional y por lo tanto es evidente que garantizan la inocuidad de este producto conjuntamente con otras características de calidad ponen en salvaguardas el prestigio de nuestro país.

En este trabajo se describirá la aplicación del sistema HACCP en el proceso de enlatados de gandul verde en salmuera.

CAPITULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Definición del Aseguramiento de Calidad.-

El aseguramiento de la calidad es una parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. El HACCP nos da la confianza suficiente al ser implementado de que proporcionará todas las evidencias necesarias para poder reducir o eliminar los riesgos al mínimo posible.

El aseguramiento de calidad específicamente la sanitaria esta enfocada al cumplimiento de las buenas practicas de manufactura y a

los sistemas de operación de limpieza como las bases del mantenimiento del sistema HACCP.

Cada sistema base (BPM y SSOP) están descritos en esta tesis para cada área y su respectivas acciones correctivas en caso de haber desviaciones.

1.2. Programas Pre-requisitos para implementación del Sistema de Calidad Sanitaria (HACCP)

El HACCP es un sistema construido sobre una base firme de componentes cruciales de inocuidad y saneamiento, conocidos como programas prerequisites. El interés hacia la calidad e inocuidad de alimentos y el cumplimiento regulatorio relacionado, hace imperativo que toda industria de alimentos establezca, documente y mantenga programas prerequisites efectivos, sobre los que se desarrollará y respaldará el sistema HACCP, si se quiere que éste sea exitoso.

El proceso de alimentos reconoce que muchos de los programas prerequisites están basados en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP) listados en el

Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos y en el Codex Alimentarius.

Los programas prerequisites deben ser establecidos y manejados por separado del sistema HACCP. Además, deben ser documentados y auditados regularmente. Algunos aspectos de estos programas deben ser incorporados en el procesamiento y mantenimiento, para evitar que el equipo falle o se pierda la producción.

1.2.1. Las Buenas Practicas de Manufactura (Good Manufacture Practice – GMP's)

Las Buenas Practicas de Manufactura o GMP's por sus siglas en inglés fueron establecidas por el gobierno de los Estados Unidos como una regulación de la FDA (Food and Drugs Administration) en la que se da prioridad a la sanitización y seguridad de la manufactura de los productos alimenticios, concentrándose adicionalmente en las etapas que son críticos en el proceso. El documento que hace referencia a las Buenas Practicas de Manufactura es la 21 CFR 110.1 – 110.110 y es en base a este

documento que se elabora el Manual de BPM para cada planta alimenticia.

El siguiente es el Manual de Buenas Practicas de Manufactura de la planta productora de Gandul Verde Enlatado.

Objetivos.-

Las finalidades específicas de éste sistema son:

- Establecer las Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos en la planta procesador de Gandul Verde Enlatado, para obtener un producto seguro y sano.
- Dar a conocer y hacer cumplir cada uno de los puntos de este manual al personal.

Normas y Lineamientos de Buenas Practicas de Manufactura.

Personal

- Todo personal que ingrese a la planta debe presentar su certificado médico. Ninguna persona que está afectada por alguna enfermedad contagiosa y/o que presente heridas ingresará a trabajar en el proceso alimenticio.

- Cada vez que el personal tose, bostece, estornude o hable, si por alguna razón no usa mascarilla debe voltearse y taparse la boca . Luego se lavará las manos.
- Al ingresar a la planta, el personal debe pasar por los pediluvios ubicados a la entrada de la misma.
- Los hombres deberán estar bien afeitados, con pelo corto y cubierto con redecilla. El personal femenino deberá usar redecillas cubriendo el cabello.
- Las manos se mantendrán limpias, antes de empezar el proceso de producción y después de dejar temporalmente el área de trabajo, sobre todo cuando use el baño.
- Usar las uñas cortas, limpias, sin esmalte. No usar cosméticos, joyas y accesorios si esta en contacto directo con los alimentos
- No se permite comer, masticar chicle, fumar, mascar tabaco. Solo se lo hará en áreas específicas como el comedor.
- No se permite llevar artículos que pueden caer al producto en los uniformes especialmente de la cintura para arriba.

Edificios, Áreas Externas e Instalaciones

Buenas Prácticas de Manufactura para Áreas Externas

- Los terrenos, patios y las instalaciones externas en general deberán ser mantenidos en condiciones que impidan la proliferación de plagas.
- Las vías de acceso y de parqueo deberán estar pavimentadas, alumbradas, señalizadas, la maleza cortada.
- Los pisos del patio anterior tiene la pendiente adecuada hacia los drenajes para evitar la acumulación de agua.

Diseño y Construcción de la Planta

- El diseño de la planta a parte de la sala del proceso tiene todas las áreas separadas, tanto administrativas como laboratorios.
- Todas las áreas tiene luz y ventilación suficiente.
- No se permite el uso de madera para cualquier tipo de construcción dentro de la planta y/o bodegas.



- El piso está construido de cemento y recubierto por una capa de pintura epóxica antideslizante, color claro, tiene una ligera inclinación hacia los drenajes para facilitar el desalojo del agua.
- Las uniones entre pisos y paredes se encuentran curvadas con la finalidad de facilitar su respectiva limpieza.
- Las paredes son de cemento, lisas, planas e impermeables pintadas de color claro y durable, ligeramente redondeadas entre la pared y el piso.
- Los techos de la planta no deben presentar grietas ó uniones abiertas. El material del techo de la planta es de zinc y los claros son de plástico, tienen ubicados canales para la evacuación de aguas lluvias.
- Las puertas están provistas de las protecciones adecuadas y en buen estado para reducir la entrada de plagas y polvo.
- En cada entrada de personal de planta se encuentra un pediluvio con agua clorada para el lavado de calzado del personal que entra a la planta.
- En la puerta de acceso tanto la que es para personal como para el montacargas se encuentra colocada una cortina de aire con flujo hacia abajo para evitar el acceso de plagas.

- Todas las puertas tienen colocados cauchos protectores en los filos y uniones para evitar (una vez cerradas) ingreso cualquier tipo de plaga.
- La planta tiene una ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor, gases, concentración de vapores y concentración de olores.
- Los extractores de pared tienen mallas protectoras para evitar la entrada de plagas.
- La iluminación natural de la planta se obtiene a través de tragaluces ubicados en la pared, en la parte superior de la misma cerca del techo y protegidas con mallas.
- La iluminación artificial de la planta proviene de lámparas de metal halógenas, protegidas con mallas. Además de las lámparas de doble fluorescencia que se encuentran en las áreas de inspección, protegidas también con mallas; y que se están ubicadas a 2 metros aproximadamente desde el piso y al pie de la línea de producción.

Medios y Controles Sanitarios (Servicios)

Suministro de Agua

- La disposición de agua es suficiente, así como, las instalaciones apropiados para su almacenamiento y distribución. El agua proveniente de la red de agua potable es clorada en la cisterna.
- La cisterna está construida de material impermeable y con superficies lisas, recubiertas con pintura epóxica clara, fácil de limpiar.

Sistema de Drenajes

- La planta dispone de un sistema de evacuación de afluentes y aguas residuales.
- Existe un sistema de canales de drenaje con sus respectivas rejillas que se usan para la evacuación de aguas residuales, los cuales deben mantenerse en todo momento en buen estado.
- Los drenajes tienen un recolector de desechos con una trampa, una vez retenido los desperdicios el agua continua hacia fuera al canal principal.

Instalaciones de Baños y vestidores

- Ninguna instalación de servicios sanitarios tiene acceso directo a la planta de producción, así como tampoco a las bodegas en general.
- Los vestidores cuentan con casilleros, dispensadores de jabón sanitizante, papel toalla, colgadores de ropa, secador de manos.

Instalaciones de Lavamanos de Planta

- Se dispone de puntos para el lavado de manos en lugares claves de la planta como el área de ingreso a la planta y en la línea de proceso. Cada lavamanos posee una llave de agua operado por pedales, un dispensador para el jabón líquido, un secador de aire caliente y una dispensador con solución sanitizante.



Operaciones Sanitarias y de Seguridad

Mantenimiento en General

- Los edificios, instalaciones de la planta, y equipos deben encontrarse en buen estado y en condiciones adecuadas a través de un programa de mantenimiento.
- Las operaciones de limpieza y mantenimiento de la planta son llevadas a cabo cuando la planta no esta operando para evitar que se conviertan en un riesgo químico y físico para el consumidor.

Control de Basura y Despojos

- En la línea de producción se dispone de un receptáculo de basura para todos los desperdicios provenientes de los procesos. Existen cajones plásticos identificados con el rotulo "BASURA".
- La basura proveniente de los baños, áreas administrativas y comedor es desalojada diariamente, al área central de recolección de basura lejos de la planta.

Control de Plagas

- El control de insectos, roedores y plagas, se realiza a través de una empresa externa particular, a la cual se le exige certificado de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) para la utilización de los productos plaguicidas.
- La planificación de las respectivas fumigaciones y tratamientos de plagas se lo hace semanalmente y se considera que no haya jornada de trabajo entre las respectivas fumigaciones.

Medidas de Seguridad

- Existen letreros que indican la dirección de salida de emergencia, estación de botiquín para primeros auxilios.
- En el caso de almacenamiento de producto no apto (que no se debe de usar o comercializar), existen áreas, en planta y en bodega de producto terminado, delimitadas con pinturas roja. Aquellos productos que están dentro de los parámetros de calidad, son almacenados dentro de los límites amarillos.

- Las líneas de distribución de aire, vapor, agua tratada , agua de pozo, condensado, diesel; guarda bandas y cubiertas se encuentran diferenciadas por colores así:

Vapor: Plomo

Aire: Blanco

Agua potable: Azul

Equipos y Utensilios

- Los utensilios y equipos no deberán presentar huecos, ni evidencia de roedores, insectos, materias extrañas u olores desagradables.
- Todo los equipos deben estar provistos instrumentos de control adecuados y calibrados, de tal manera, que garanticen los parámetros establecidos en cada etapa del proceso.
- La lubricación de los equipos y sus partes movibles son llevadas a cabo, de tal manera, que no contaminen a los alimentos.

Procesos y sus Controles

- Los productos una vez procesados se identifican con un rotulo en la que incluye nombre, fecha, y lote. Para poder seguir la trazabilidad del producto se los ha identificado en cada envase con el código del producto.
- La materia prima Gandul Verde en cáscara por el volumen de ingreso y evitar su deterioro, se recibe y se almacena en el patio previa limpieza del mismo.
- Control de Calidad está en la potestad de detener cualquier producto o insumo que no este apto para ser consumido o procesado.
- Control de Calidad aprobará todo ingreso de materia prima, ingrediente, aditivo ó material de empaque y será adecuadamente identificado para que pueda ser utilizado en el proceso.
- El producto terminado gandul verde enlatado pasa un tiempo de cuarentena (15 días) para su posterior aceptación para salir al mercado.

Control y Administración de Almacenes

- Existen varias áreas para el almacenamiento de los diferentes productos o insumos.
- Los productos son almacenados encima de pallets , evitando el contacto de éstos con el piso. Se recomienda una distancia de 50 cm de la pared hacia el pallet y 15cm entre ambos pallet, con una altura de tres a cuatro pallet por columnas o menos si el producto lo exige.
- En el almacén de producto terminado y de insumos existe un control FIFO (First in, First out), para asegurar que los productos que entran primero sean usados primero.
- El personal de bodega de insumos, identifica los ingredientes pesados en fundas o cualquier otro recipiente apto para esta actividad con marcador permanente para que no exista confusión entre el personal que va a trabajar con estos.

Registros y Reportes

- Los registros y reportes constituyen una evidencia documentada de los sistemas de calidad, implementados en la planta.

- Los registros son llevados por personas designadas y entrenadas para registrar controles; además de ser revisados y firmados por los responsables del área.
- Los controles deben ser registrados en el momento en que ocurren al igual que cualquier acción correctiva.

Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)

- Son todas aquellas prácticas que se llevan a cabo en el campo y sirven como base para establecer una adecuada aplicación del sistema HACCP.

Para realizar un programa exitoso de BPA es necesario contemplar en primer plano la salud del personal y la higiene en el campo. Es por ello necesario implementar las siguientes recomendaciones:

- Capacitación a TODO el personal.
- Programas contra heridas.
- Evitar enfermedades contagiosas.
- Aplicar las prácticas de higiene, entre ellas están:
 - Lavado de manos
 - Uso de letrinas

- Higiene personal

Las BPA deben incluir programas para prevención de enfermedades que puedan afectar el producto en el campo.

Las BPA para el cultivo de gandul verde son las siguientes:

- Los suelos aptos para el cultivo de gandul verde son suelos secos y altos.
- Los suelos deben ser permeables con capa freática profunda.
- El clima adecuado es el del litoral ecuatoriano, entre 25 a 26 °C aunque puede sobrevivir el cultivo a 20 °C
- Puede cultivarse en verano o en invierno.
- Zonas con 400 a 500 mm de agua, son ideales.
- El terreno para sembrar debe prepararse de forma mecánica con tractor o manualmente socolando y quemando.
- Aprovechar si es posible el sobrante del cultivo anterior para quemarlo e incorporarlo al suelo.
- Con 1 a 2 pases de rastra el suelo se encuentra apto para la siembra.
- Aprovechar el abono orgánico como estiércol y desechos vegetales.

- Puede sembrarse con otros productos como maíz, algodón y arroz.
- El cultivo no necesita de insecticidas o pesticidas para mantenerse, se puede utilizar cepas de hongos como ataque biológico a los depredadores de la planta.

1.2.2. Procedimientos De Limpieza y Sanitización (Standard Sanitation Operate Procedure.- SSOP)

Generalidades del Sistema

La limpieza y desinfección constituyen parte de las operaciones más importantes de las actuales industrias alimentarias. Fallos o insuficiencias en estos procedimientos han sido identificados como la causa de numerosos y costosos casos de alteración de los alimentos y de contaminación inaceptable con bacterias patógenas.

La sanitización es una ciencia aplicada relacionada al procesamiento, preparación, y manipuleo de los alimentos. La aplicación de la sanitización refiere al diseño de las practicas

higiénicas para mantener un ambiente limpio y sano para la producción de alimentos, almacenaje y preparación.

SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) son los programas estándares de procedimientos de limpieza y sanitación, los mismos que sirven de soporte para la implementación del sistema Análisis de Riesgos e Identificación de los Puntos Críticos de Control (HACCP).

La forma en que se lleva a cabo la limpieza y sanitación esta basada en la Operación de Limpieza, la cual se describe como sigue:

Remojo con abundante agua, Adicionar el Compuesto de Limpieza, Proporcionar Fuerza Mecánica, Realizar un enjuague con agua limpia, Sanitizar.

Los SSOP están distribuidos en 8 fundamentales :

SSOP 1 : Seguridad del Agua

Tiene como objetivo principal dar a conocer las pautas para la obtención de una agua limpia, libre de microorganismos además de física y químicamente aceptable, para poder ser utilizada en el

proceso productivo, limpieza de equipos , utensilios y demás facilidades, incluyendo su utilización en los autoclaves.

Control de calidad se encargará de monitorear y producción será el encargado de llevar a cabo la aplicación y mantenimientos .

Es válido para la cisterna o reservorio, que se encuentra en la parte externa de la planta, además para el agua que recorre la planta y la que se encuentra en los pediluvios.

SSOP 2 : Superficies que entran en Contacto con los Alimentos e Infraestructura Física de la Planta.

Tiene por objeto describir la limpieza y sanitización de las diferentes superficies que entran en contacto con los alimentos (guantes, utensilios, equipos), para evitar una contaminación cruzada a través de estos, además de eliminar o reducir la carga microbiana existente proveniente de la infraestructura física de la planta a través de una buena limpieza y desinfección de los pisos, paredes, techos, ventanas, drenajes.

El responsable directo de la aplicación y mantenimiento de este punto es el personal de producción. El supervisor de calidad será

el encargado de monitorear y verificar que el mismo se lleve a cabo.

Esta instrucción ha sido diseñada para cubrir todas las superficies que entren en contacto con el alimento incluyendo al personal; además, tenemos equipos como: zarandas, desgranadoras, limpiadoras, lavadoras, tinas, bandas de selección, equipo blanqueador, cono vaciador, equipo dosificador de grano, dosificador de líquido de gobierno, marmitas, cerradoras; así como también los envases de hojalata que se usan en el proceso.

Esta instrucción es válida también para la infraestructura interna de la planta, su correcta limpieza y sanitización para evitar posibles contaminaciones por falta de higiene en estas áreas.

Para la limpieza general de superficies o infraestructura se usará detergente al 1 % y como desinfectante hipoclorito de sodio.

SSOP 3 : Prevención de la Contaminación Cruzada

Tiene por objeto describir la prevención de la contaminación de las materias primas con productos de limpieza, basura, metales, lubricantes, etc, que puedan desembocar en un riesgo físico, químico o biológico.

Prevenir y controlar la contaminación cruzada de latas que han recibido procesamiento térmico con latas que no hayan pasado por el mismo.

El departamento de producción esta encargado de que los productos recibidos estén identificados, señalados y colocados en los recipientes adecuados, mantener las temperaturas ambientes necesarias para preservar el producto. Controlar la entrada y salida de los productos procesados a los autoclaves y su respectiva descripción luego de procesadas las latas

El departamento de calidad se encarga de monitorear y verificar que se este cumpliendo lo indicado.

Esta instrucción es valida para el gandul fresco en vaina que llega a la planta y para los envases con producto procesado y sin procesar.

SSOP 4 : Protección Contra los Adulterantes

Tiene por objeto proteger y mantener lejos de adulterantes a las materias primas e insumos; de compuestos como los de limpieza, sanitizantes, plaguicidas, aceites lubricantes, etc. que pueden

contaminar el producto o insumos durante el embodegaje o proceso.

Los responsables de llevar a cabo este SSOP son: los encargados de la bodega, los colaboradores que trabajan en el proceso, los supervisores de producción.

Los supervisores de calidad deben monitorear y verificar que se lleve a cabo este SSOP. Aplicable a:

Área de ingredientes e insumos y Materiales.

Área de procesamiento.

SSOP 5 : Higiene del Personal

Tiene por objeto prevenir contaminación por enfermedades como neumonía, resfrío, tuberculosis, heridas en las manos que contengan sangre y/o pus.

Además de explicar el método más adecuado de limpieza y sanitización de manos y facilidades de limpieza.

Los responsables de llevar a cabo la implementación del instructivo es el Dpto. de Producción y de controlar es el departamento de calidad.

Estos controles y aplicación del SSOP 5 es 2 veces al día y las veces que sean necesarias.

Se aplica a todo el personal que manipule alimentos directa ó indirectamente, unidad de lavado de manos en la planta, baños, servicios higiénicos y vestidores, uniforme del personal. Para llevar a cabo esta instrucción se realizará un lavado de manos con jabón yodado y sanitizando luego del enjuague. Se realizará este procedimiento cada vez que se regrese a la línea de proceso luego de ir al baño, comer o recoger algo del piso o tocar lugares contaminados.

SSOP 6 : Manejo de Productos Tóxicos.

Tiene por objeto controlar y almacenar los productos de limpieza, sanitización y pesticidas, para evitar contaminación de los alimentos o insumos de proceso.

Los responsables de mantener este instructivo es el personal de las bodegas y producción.

El responsable de llevar a cabo la inspección de estos productos tóxicos es el personal de calidad.

Se aplica a: Área de químicos de limpieza y plagas.

SSOP 7 : Salud de los Empleados.

Tiene por objeto identificar y aislar a la (s) persona (s) que se encuentren enfermas, con heridas, infecciones o lesiones no cicatrizadas; a través del chequeo medico y la supervisión continua de los colaboradores que estén en contacto directo con los alimentos, empaques, latas o superficies y que sean un riesgo significativo.

Es responsable de que se identifique a estas personas, los supervisores de producción, los supervisores de calidad, y el médico y la enfermera de la empresa.

Esta instrucción es valida para todo el personal que labora en la planta y que tenga o no contacto con el producto.

SSOP 8 : Exclusión de Plagas

Tiene por objeto prevenir el desarrollo de plagas tanto de insectos como de roedores, además de controlar y eliminar los mismos a través de sistemas de caza y desalojo implementados por una empresa externa y la misma planta procesadora.

Los responsables de llevar a cabo la fumigación y exterminio de las plagas es la empresa fumigadora que se contrate.

Además de Control de Calidad que realizará un monitoreo junto con el personal de la empresa fumigadora.

La exclusión de plagas se realiza en todas las áreas tanto adentro como fuera de la planta.

1.3. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis of Critical Control Points.- HACCP)

HACCP son las siglas en inglés de Hazard Analysis of Critical Control Points y en los últimos años ha llegado a ser una palabra muy popular.

En sí mismo, HACCP no es más que un sistema de control lógico y directo basado en la prevención de problemas.

Se puede decir que para aplicar el HACCP son precisas una serie de etapas:

- Observar el proceso/producto de principio a fin;
- Decidir dónde aparecer los peligros;
- Establecer los controles y vigilarlos;

- Escribirlo todo y guardar los registros;
- Asegurarse que sigue funcionando eficientemente.

El HACCP fue desarrollado inicialmente en los primeros tiempos del programa espacial tripulado de los EE.UU como un sistema de control de la seguridad microbiológica, dado que era vital garantizar que los alimentos para los astronautas fueran seguros. El HACCP es un sistema validado que proporciona confianza en que se está gestionando adecuadamente la seguridad de los alimentos.

Beneficios del HACCP

El HACCP es el método más eficaz de maximizar la seguridad de los productos.

Es un sistema eficaz que dirige los recursos a las áreas críticas y de este modo reduce el riesgo de producir y vender productos peligrosos.

Inconvenientes del HACCP

Si no es aplicado correctamente puede que no resulte un sistema de control eficaz.

La eficacia se puede perder, de igual modo, si la empresa lleva a cabo el análisis de peligros y después, trata de hacer encajar sus hallazgos con los sistemas de gestión y los mecanismos de control ya existentes.

Pueden surgir problemas si el HACCP es desarrollado por una sola persona.

La eficacia y efectividad del sistema depende de dos cosas:

- El alto grado de conciencia de los colaboradores de una empresa desde Gerencia hasta operadores.
- El alto grado de comprensión e integración de quienes conforman el sistema.

Principios del HACCP

El sistema HACCP consta de 7 principios que esbozan como establecer, llevar a cabo y mantener un Plan HACCP aplicable al proceso sometido a estudio.

Los principios son los siguientes:

1. Realizar una análisis de riesgos.
2. Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC)
3. Establecer los Límites Críticos.

4. Establecer el monitoreo para la vigilancia de los PCC.
5. Establecer las acciones correctivas.
6. Establecer un sistema eficaz de registros.
7. Establecer el sistema de verificación.

Equipo HACCP

Es muy importante que el HACCP no sea desarrollado sólo por una persona sino por el esfuerzo de un grupo multidisciplinario, el Equipo HACCP. El grupo de expertos que pertenecen al equipo HACCP son de los siguientes sectores:

- Directivos: Presidente y/o Gerente General
- Control de Calidad/Técnico: proporciona la información sobre los peligros microbiológicos, químicos y físicos, conoce el riesgo de que aparezca un peligro y sabe cuáles son las medidas necesarias para prevenir que aparezca un peligro.
- Operativo o de producción: la persona que es responsable del día a día de la producción y que tiene

un conocimiento preciso de lo que hace falta para producir el producto.

- Ingeniería: capaz de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamiento y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.
- Conocimientos adicionales: pueden ser proporcionados por parte de la misma empresa o por asesores externos.

CAPITULO 2

2. EL PROCESO DE PRODUCCIÓN

2.1. Descripción del Producto y su uso intencionado

El producto Gandul Verde enlatado en salmuera de baja acidez es elaborado a partir de gandules.

Uso deseado por el consumidor: Producto listo para comer. Si no es ingerido todo trasvasar a algún recipiente de vidrio o plástico y guardar en el refrigerador.

Consumidor: Orientado a todo público en general

Tiempo de Vida Útil: Es de 3 años a partir de la fecha de producción y en las condiciones adecuadas de almacenaje y manipulación.

Almacenamiento y distribución: El envase cerrado; almacenar y conservar a temperatura ambiente.

2.2. Descripción de las Materias Primas

Las materias primas utilizadas en este producto son las siguientes:

Gandul Verde.- es una leguminosa que pertenece a la variedad *Cajanus cajan*. Los fréjoles se encuentran en una vaina y son redondos achatados en los polos. La planta es propia de los climas secos y su cosecha se produce en los meses de julio hasta octubre, durante la época de verano, no se utiliza insecticidas para evitar las plagas. La plaga más común de este tipo de gramíneas son un tipo de gusano que se introduce en la vaina y se aloja en la misma. Por ser una plaga común durante el proceso de elaboración del gandul verde enlatado, el control de los gusanos comienza desde la etapa de limpieza hasta la banda de selección #2 donde su control es monitoreado por el Registro de Control de Gusanos en selección.



Características de calidad y especificaciones

Se consideran dos tipos de gandul verde en vaina durante la recepción.

Gandul Verde Clase A.- Las vainas deben estar sanas, frescas y los granos bien formados, vainas no recalentadas (oscuras por la oxidación, propia de este tipo de leguminosas una vez pasada las 24 horas de recolección), con olor a humedad o inicio de fermentación. Los granos y vainas deben estar verdes, libres de olores extraños impurezas (hojas, flores, palos, restos de basura).

Gandul Verde Clase B.- Vainas sanas, ligeramente secas y recalentadas. Se acepta hasta un 15 %de vainas amarillas y ligeramente verdes. Libre de olores extraños. Se acepta hasta un 15 % de impurezas (hojas, flores, palos, restos de basura).

Si el gandul sobrepasa el 30 % de defectos es considerado tipo C y se rechaza.

Sal.- la sal utilizada en el proceso es la llamada sal de mesa refinada, la misma que es extraída de los pozos salinos y procesada en una planta salinera, contiene yodo y fluor. Se utiliza en una concentración

de 1.7 % en agua potable, como liquido de gobierno en el gandul verde.

Agua.- el agua utilizada en el proceso es agua de pozo tratada y potabilizada, según los requerimientos del INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización) NTE 30.

2.3. Descripción del Proceso de Producción

El gandul es recibido en vaina desde los centros de acopio o desde los agricultores individuales, una vez calificado por control de calidad es pesado y se coloca en el patio principal de la planta. Se realiza la limpieza de las vainas, a través de una banda transportadora vibradora para eliminar basura y sobretodo el gusano del gandul (una plaga propia de este tipo de gramínea). Estas bandas tienen unas mallas y un equipo generador de calor que al pasar la vaina por este, el gusano es eliminado junto con la basura.

Luego de la limpieza las vainas pasan a una máquina desgranadora, en donde la vaina se golpea contra las paredes del equipo, lo que hace que se abra y el grano se separe de la misma.

El grano pasa a un elevador central para ir a una limpiadora de granos llamada multipropósito.

La limpiadora multipropósito separa a través de lavado continuo con agua, los granos rotos, inmaduros, residuos de basura.

Este grano cae a una tina donde es bombeado y es llevado hacia adentro de la planta. El grano llega a unas tinajas donde por medio de otra bomba es enviado a una banda de preselección en la cual el personal separa los granos defectuosos, gusanos, basura que no hayan sido eliminados en la limpieza anterior.

Luego de esta banda el grano pasa a una precocción (blanqueado) entre 70 a 75°C por 4.5 a 5 minutos. Después del blanqueado el grano es enfriado a 45 – 50°C a través de duchas rotatorias.

Del enfriamiento se pasa a una segunda banda de selección en donde se separa manualmente el grano roto, picado, gusanos, basura, piedras, metales. En esta etapa se ha considerado que el número de operadores debe ser el apropiado, con 2 turnos y con suficiente iluminación para la separación efectiva de riesgos físicos.

El grano pasa a una tina con agua caliente que se mantiene a una temperatura de 45-50°C para que a través de una bomba este

pase a una tolva desde donde se pasara el grano por gravedad a la llenadora.

El grano es llenado en las latas 300 x 214 x 407 (medidas reales en milímetros) a razón de 270 gr. de grano y 155 gr. de salmuera, con capacidad total de 425 gr. (aproximadamente el 90 % de la capacidad del envase, según lo recomendado por la NTE INEN 405) a una temperatura de 40-45 °C el grano y de 70 – 80 °C el líquido de gobierno (salmuera al 1.7 %), los envases antes de cerrar pasan por un exhauster para llegar a una temperatura final de 70 a 80°C en el momento del cerrado, control que es monitoreado a través del registro "Control de Peso y Temperatura de Envasado" de tal manera que se puede alcanzar la Presión de vacío que es de aproximadamente 12 pulgadas de mercurio (in. Hg) lo recomendado por la NTE INEN 405. El producto es identificado en la tapa del envase para poder llevar la trazabilidad del mismo con el código del producto, fecha de elaboración y hora de proceso.

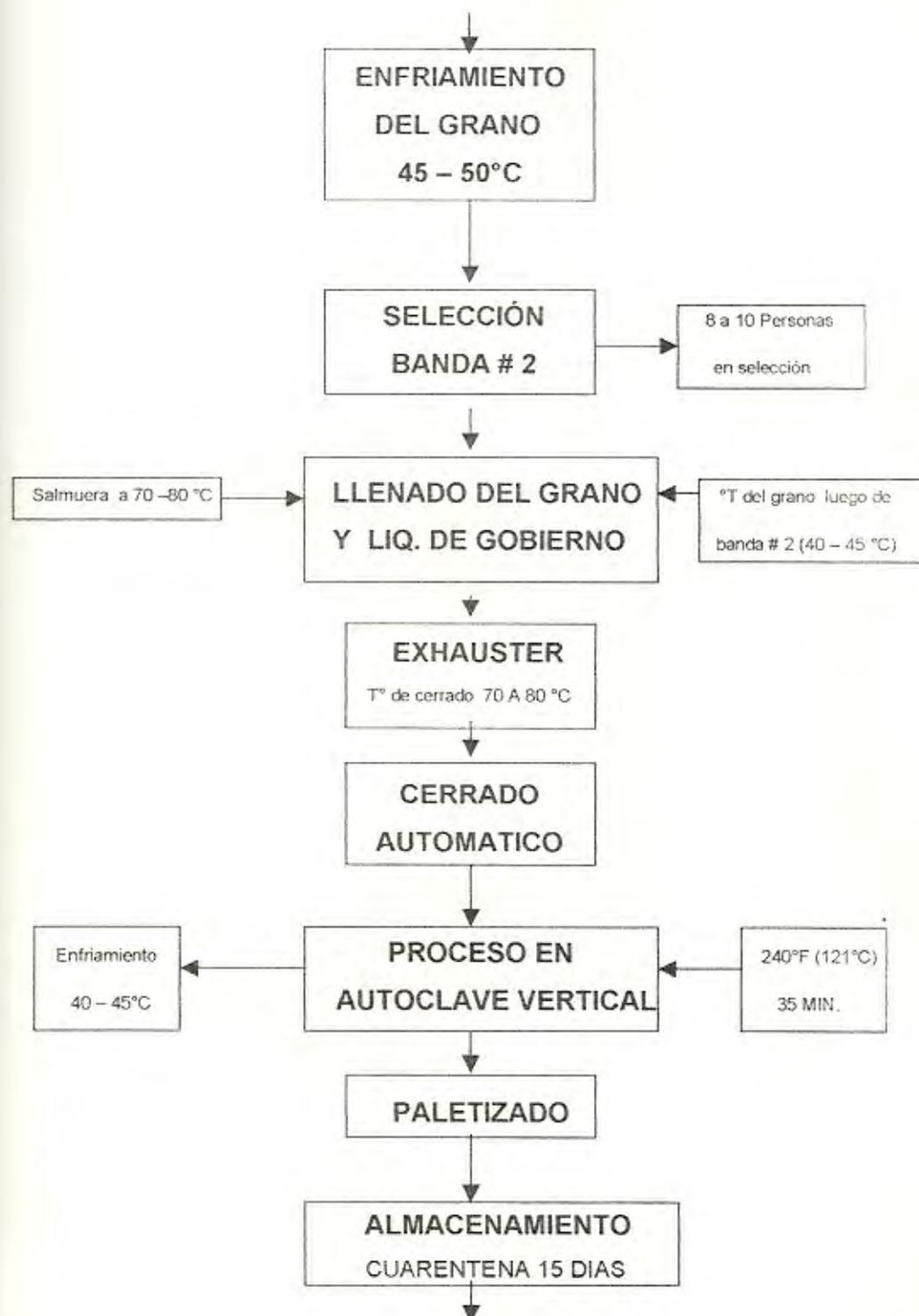
Los envases son colocados en canastas metálicas las cuales pasan a la retorta o autoclave vertical, la esterilización se realiza a 240 °F (121°C) por 35 minutos a una presión de vapor de 10 PSI y

un tiempo de venteo de 10 minutos, luego se enfría los envases a una temperatura de 40 a 45°C.

Luego de la esterilización el producto es enviado en pallets de 1800 unidades a la bodega de almacenamiento en donde transcurren 15 días de cuarentena, tiempo en el cual se realiza los análisis físico- químicos y organolépticos del producto, una vez liberado el producto por control de calidad bodega procede a etiquetar para ser comercializados, en pallets de 70 cajas con 24 unidades cada una, debidamente identificadas en la parte exterior de las mismas con etiquetas y código del producto.

DIAGRAMA DE FLUJO







CAPITULO 3

3. EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

3.1. Análisis de Riesgos y Medidas Preventivas

El análisis de riesgos de la línea de enlatados de gandul verde en salmuera se encuentra basado en dos fundamentos principales:

- Los riesgos posibles que puedan afectar la salud del consumidor.
- El análisis de cómo estos riesgos pueden llegar al consumidor.

Para llegar al análisis de riesgos es preciso:

- La lista de los riesgos potenciales asociadas a cada uno de las etapas de proceso.
- Determinar si realmente son riesgos potenciales (afectarán la salud del consumidor) y pueden ser parte del alimento.
- Determinar que se puede hacer para controlarlos.

El análisis de riesgos y las Medidas Preventivas del gándul verde enlatado en salmuera se encuentra debidamente definidos en la Hoja de Análisis de Riesgos.

Una vez analizados los riesgos se encontró los Puntos Críticos de Control basados en datos técnicos científicos los cuales están descritos a continuación en el 3.2.

3.2 Identificación de los Puntos Críticos de Control

El Punto Crítico de Control (PCC) es el punto, etapa o procedimiento donde se puede prevenir, reducir o eliminar un riesgo biológico, físico y/o químico a la seguridad del alimento a niveles aceptables.

Es el punto específico, donde al aplicar la Medida Preventiva, se controla efectivamente el riesgo.

Todas las etapas del proceso son Puntos de Control, pero Puntos Críticos de Control son específicos para controlar los riesgos.

El PCC es el mejor punto donde el riesgo se puede controlar.

Un PCC puede controlar uno o más riesgos.

Los PCC's son específicos al producto y al proceso.

Una etapa de proceso puede identificarse como PCC cuando los riesgos identificados se pueden prevenir.

Para obtener los Puntos Críticos de Control se debe realizar el Árbol de Decisiones para cada PCC, este se debe ser siempre llevado para obtener los riesgos significativos para cada proceso.

Después de llevar a cabo el análisis de los riesgos se llegó a la conclusión de que existían 4 Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de Gandul Verde enlatado en Salmuera.

Los Puntos Críticos de Control son los que se detallan a continuación:

PCC 1 : Precocción (blanqueado).- Este punto fue identificado como un PCC ya que los granos de gandul al igual que la mayoría de las granos utilizados para ser envasados deben pasar por un proceso de blanqueado antes de ser enlatados, por las siguientes razones:

Inhibir la acción enzimática.- Los productos naturales de enzimas son inactivadas y así oxidadas y otro tipo de reacciones químicas

son también inactivadas, las cuales contribuyen a una alta calidad del producto.

Expulsión de gases respiratorios.- Los vegetales crudos en especial los gandules contienen gases intracelulares, de composición similar al del aire pero algunas veces más alto que el aire en cuanto a contenido de oxígeno y dióxido de carbono. La liberación de gases impide el estiramiento de las costuras de la lata durante el proceso de esterilización y desarrolla la apariencia de un vacío más alto en el producto final. Otro efecto no deseable es una reducción en la corrosión interna de la lata por reducción del oxígeno contenido en los gases del espacio de cabeza de la lata. El oxígeno del espacio de cabeza de la lata actúa como un despolarizador en las reacciones de corrosión electroquímica, esto incrementa el rango de corrosión.

PCC 2: Selección Banda # 2.- En esta parte del proceso se identificado como un punto crítico de control a la presencia posible de astillas, tuercas, pernos o piezas metálicas que pueden venir entre los granos del gandum, ya que el mismo se almacena en el patio de la planta sin protección debido a lo perecible que es al mantenerse cubierto. El control de este punto es a partir de la banda

de selección # 2 ya que en esta banda la capa de gándul en la misma es mucho más fina y fácil de poder mover y observar la presencia de cualquier pieza metálica que pueda estar presente. El número de operadores o seleccionadores por banda es entre 4 a 5 de cada lado de la banda lo cual da un total de 8 a 10 personas. Para llevar a cabo este control se dispone de una buena iluminación en la banda de selección.

PCC 3 : Cierre (Riesgo Biológico).- si el cierre no es efectivo, no habrá una etapa posterior que controle este riesgo y ocurra una contaminación, lo cual llevaría a una recontaminación durante el proceso de esterilización.

PCC 4 : Tratamiento Térmico.- este punto al igual que los otros puntos críticos es importante ya que es el que previene después de el proceso productivo la contaminación con bacterias de tipo *Clostridium sp.* las cuales son las que producen abombamiento en ciertos casos y en otras daño al consumidor si no es detectado a tiempo. El tratamiento térmico es el que elimina este tipo de microorganismos.

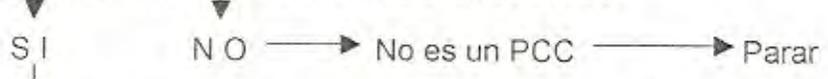
El tratamiento térmico se lo lleva a cabo a 240°F (121°C) por 35 minutos (temperatura y tiempo de retención respectivamente) en latas 300x214x407 milímetros, el mismo que es suficiente para la eliminación de los microorganismos.

El enfriamiento es parte del proceso final de esterilización y se lleva a cabo después de que el tratamiento térmico ha sido completado hasta que se alcanza la temperatura de enfriamiento 40-45°C.

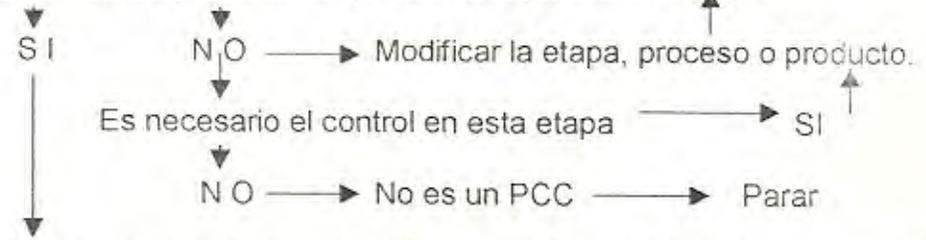
Árbol de Decisiones para cada Punto Crítico de Control

Para cada etapa del proceso contestar las siguientes preguntas:

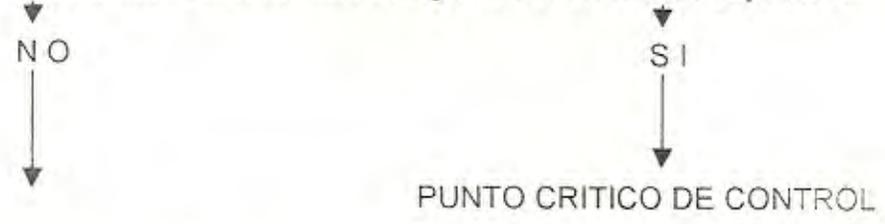
1. Existe algún riesgo en esta etapa del proceso?



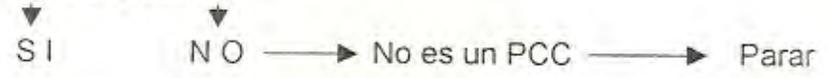
2. Existen medidas preventivas para el riesgo identificado?



3. Está esta etapa diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de aparición del riesgo hasta un nivel aceptable?



4. Puede la contaminación aparecer o incrementarse hasta alcanzar niveles inaceptables?



5. Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el riesgo a un nivel aceptable?



3.3 Establecimiento de los Límites de Control

Los límites críticos de control (LC) son los valores máximos o mínimos de un parámetro químico, físico, biológicos o sensorial que debe ser controlado para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo previamente identificado.

Son medidas o criterios cuantitativos o cualitativos.

Pueden haber 1 o varios límites críticos de control en cada PCC, porque pueden haber varios factores que controlan el riesgo.

Los Límites críticos de control para cada PCC del gandul verde enlatado han sido identificados, ver Plan HACCP.

Además de los LC existen los Límites Operacionales (LO) son criterios más estrictos que los Límites Críticos.

- Son usados por el operador para reducir el riesgo de desviaciones.
- Se controlan ellos, antes de que se alcancen los Límites Críticos.
- Los límites Operacionales deben tenerse por varias razones:
 - Para evitar exceder los Límites Críticos
 - Razones de calidad
 - Para dar espacio a la variación normal de proceso.

Se han establecido los siguientes límites críticos para los 4 puntos críticos de control encontrados en el proceso de gandul verde enlatado en salmuera, son los siguientes:

Límites Críticos PCC 1: Precocción (blanqueado) .- Temperatura 70 – 75°C por un tiempo controlado de 4.5 a 5 minutos.

Límites Críticos PCC 2: Selección Banda # 2.- Presencia de metales = 0

Límites Críticos PCC 3 : Cerrado.- Análisis de cierre destructivo. Medidas en milésimas de pulgadas.

Embutido:	min. 0.118 - 0.135 máx.
Ancho:	- 0.125 máx.
Espesor.	min. 0.042 - 0.048 máx.
Gancho de Cuerpo:	min. 0.075 - 0.085 máx.
Gancho de Tapa:	min. 0.070
Overlap:	min. 0.040
Ondas:	min. 80 %

Análisis visual del doble cierre: Cualquier defecto que signifique cambios en el cerrado. Ver anexos

Límites Críticos PCC 4 : Tratamiento Térmico.-

Temperatura de retención: 240 °F (121°C)

Tiempo de retención: 35 minutos

3.4 Monitoreo de los Puntos Críticos de Control

El monitoreo es la secuencia planeada de observaciones o mediciones para asegurar que un PCC se encuentra bajo control y al mismo tiempo proporciona datos precisos que serán utilizados durante la verificación.

- Propósito de Monitorear:
 - Indica si hay una pérdida de control y desviación del Límite Crítico
 - Si se observa desviación, hay que tomar una Acción Correctiva.
- Diseño del Sistema de Monitoreo
 - Que vamos a Monitorear, usualmente una medida u observación si el PCC está operando dentro de los LC

- Cómo se monitorearán los Límites Críticos y las Medidas Preventivas, usualmente medidas físicas o químicas (para límites críticos cuantitativos) u observaciones (para límites críticos cualitativos). Deben ser en tiempo real y exacto.
- Cuán frecuente será el monitoreo, debe ser continuo o intermitente.
- Quién hará el monitoreo, alguien entrenado para llevar a cabo el monitoreo.

Los responsables de llevar a cabo el monitoreo deben:

- Ser capacitados en las técnicas de monitoreo de PCC's
- Entender completamente la importancia del monitoreo del PCC.
- Tener acceso a la actividad de monitoreo
- Reportar inmediatamente las infracciones a los Límites Críticos para que se tomen Acciones Correctivas inmediatas.

El monitoreo para el gandul verde enlatado esta descrito a continuación :

PCC 1: Precocción (blanqueado).- Monitorear

- Temperatura del equipo blanqueador. Cada hora.

- Tiempo de recorrido del grano dentro del equipo blanqueador.
Cada hora.
Bajo la responsabilidad del Supervisor de Calidad.

PCC 2: Selección Banda #2.- Monitorear

- Granos de gandul que pasan por la banda de selección # 2, de forma visual cada 30 minutos bajo la responsabilidad del Supervisor de Calidad.

PCC 3 : Cerrado .- Monitorear

- El doble cierre durante el cerrado. A través del análisis del doble cierre, tomando las medidas del envase, además de realizar el análisis visual del cerrado. Se realizará al inicio del proceso y cada 4 horas o cada vez que el equipo cerrador presente una falla.
- Rayaduras causadas en el cerrado. A través del análisis de Rayaduras por Sulfato de Cobre y análisis visual de doble cierre. La frecuencia se realizará igual que el anterior monitoreo.

El Supervisor de Calidad será el responsable de llevar a cabo este análisis junto con el operador de cerradora y el mecánico del equipo.

PCC 4: Tratamiento Térmico (Proceso en Autoclave Vertical).-

Monitorear

- Temperatura y Tiempo de proceso. A través del control del termómetro de mercurio y grafico de control de retorta o autoclave. El chequeo de control de temperatura y tiempo será continuo. El operador de la retorta y el supervisor de calidad son los responsables.

3.5. Acciones Correctivas

Las Acciones Correctivas serán determinadas cuando ocurra una desviación en el Limite Crítico.

- Son pre-determinadas:
 - De antemano se establece que:
Si ocurre una desviación, entonces se tomará tal acción.
- Todas las acciones correctivas deben ser documentadas
- Hay que corregir y eliminar la causa para el no-cumplimiento

- Hay que devolver el control al proceso
- Los registros donde documentamos las Acciones Correctivas, proveen una prueba de la disposición del producto.

Las acciones correctivas están para:

- Corregir y eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso.
- Identificar el producto elaborado durante el tiempo que duró la desviación y determinar su destino.
 - El producto representa un riesgo a la salud? (expertos y/o análisis)
 - Si no existe un peligro potencial, puede librarse
 - Si existe un peligro potencial determine si el producto puede ser:
 - Reprocesado
 - Desaviado hacia otro uso
- Si lo anterior no aplica, el producto debe ser destruido.

Los registros de las acciones correctivas:

Deben contener:

- Identificación del producto

- Descripción de la desviación
- Acción correctiva tomada, incluyendo la disposición final del producto violativo.
- El nombre del individuo responsable de tomar la Acción Correctiva
- Resultados de la evaluación si fue necesaria.

Las Acciones Correctivas establecidas para el gandul verde enlatado se encuentran a continuación:

PCC 1 : Precocción (blanqueado).- En caso de desviación :

- Comunicar inmediatamente a Control de Calidad y Producción.
- Detener el funcionamiento del equipo.
- Realizar la revisión y calibración por parte del operador del equipo.

PCC 2 : Selección Banda # 2.- En caso de desviación :

- Parar la línea desde el inicio del proceso, sí hay muchas paradas a causa de la presencia de metales en la banda #2
- Capacitación de operarios
- Rotar los operarios si se detectaran fallas en ellos.

- Reinspeccionar.

PCC 3 : Cerrado.- En caso de desviación :

- Detener el cerrado de los envases. Comunicar al mecánico de la cerradora, al supervisor de producción, supervisor de calidad, jefe de producción y de calidad.
- Separar los envases cerrados durante la desviación para que sean evaluados por Calidad.
- Reparar y/o calibrar cerradoras
- Realizar análisis de doble cierre.

En el caso de desviación de análisis visual de cierre.

- Detener el cerrado.
- Comunicar a Supervisor de producción.
- Realizar la calibración del equipo.
- Separar los envases para que sean evaluados por calidad.

PCC 4 : Tratamiento Térmico.- En caso de desviación :

- Si no se cumple con la temperatura y el tiempo, hay que parar el proceso y ajustar el equipo.

- El producto que se encuentre en proceso y pase por esta falla se dejará terminar el proceso térmico y se mantendrá en observación hasta que cumpla la cuarentena.

3.6. Establecimiento del Sistema de Registros.

Todo el Sistema HACCP además de los programas pre-requisitos, Buenas Prácticas de Manufactura y Sistema de Operación y Limpieza se encuentran debidamente documentados a través de registros.

Los registros de monitoreo de los PCC identificados, las acciones correctivas y las actividades de verificación. Ver anexo de registros.

Los registros que se usan en el sistema HACCP son los siguientes:

Precocción (blanqueado).-

- Control de Temperatura de Equipo Blanqueador

Selección Banda # 2 .-

- Inspección de piezas metálicas

Cerrado.-

- Reporte de cerradoras, Inspección de Rayaduras y Análisis Visual del Cierre.

Proceso Térmico.-

- Proceso de Retortas Verticales
- Cartas Taylor

Las acciones correctivas para cada punto crítico de control están adjunto en cada registro.

3.7. Pautas para la Verificación del Sistema.

Se establece procedimientos de verificación para comprobar que el sistema funciona correctamente.

La verificación nos da un nivel de seguridad y confianza de que el Plan HACCP:

- Esta basado en principios científicos sólidos.
- Es adecuado para controlar los riesgos asociados con el producto y proceso.
- Se lleva a cabo correctamente.

- La validación del plan HACCP es ejecutado por:
 - Equipo HACCP
 - Individuo calificado por entrenamiento o experiencia

La validación involucra una revisión científica y técnica de cada una de las partes del plan HACCP, desde análisis de riesgos hasta cada estrategia de verificación en cada uno de los puntos críticos de control.

Los elementos de la Verificación son:

- Validación
- Verificación de los PCC
 - Calibración de instrumentos de monitoreo
 - Muestreo y análisis
 - Revisión de los registros de los PCC
- Verificación del sistema HACCP
 - Auditorias
 - Análisis microbiológicos de producto final
- Verificación por agencias reguladoras.

Para el gandul verde enlatado en salmuera, la verificación se lleva de la siguiente manera:



Precoccción (blanqueado).-

- Revisión diaria de los registros por parte del Jefe de Calidad.
- Comparar records contra lo establecido por el plan HACCP.
- Auditoria externa del plan HACCP cada 3 meses como mínimo.

Selección Banda # 2 .-

- Revisión diaria de los registros por parte del Jefe de Calidad.
- Comparar records contra lo establecido por el plan HACCP.

Cerrado.-

- Revisión diaria de los registros por parte del Jefe de Calidad.
- Comparar records contra lo establecido por el plan HACCP.

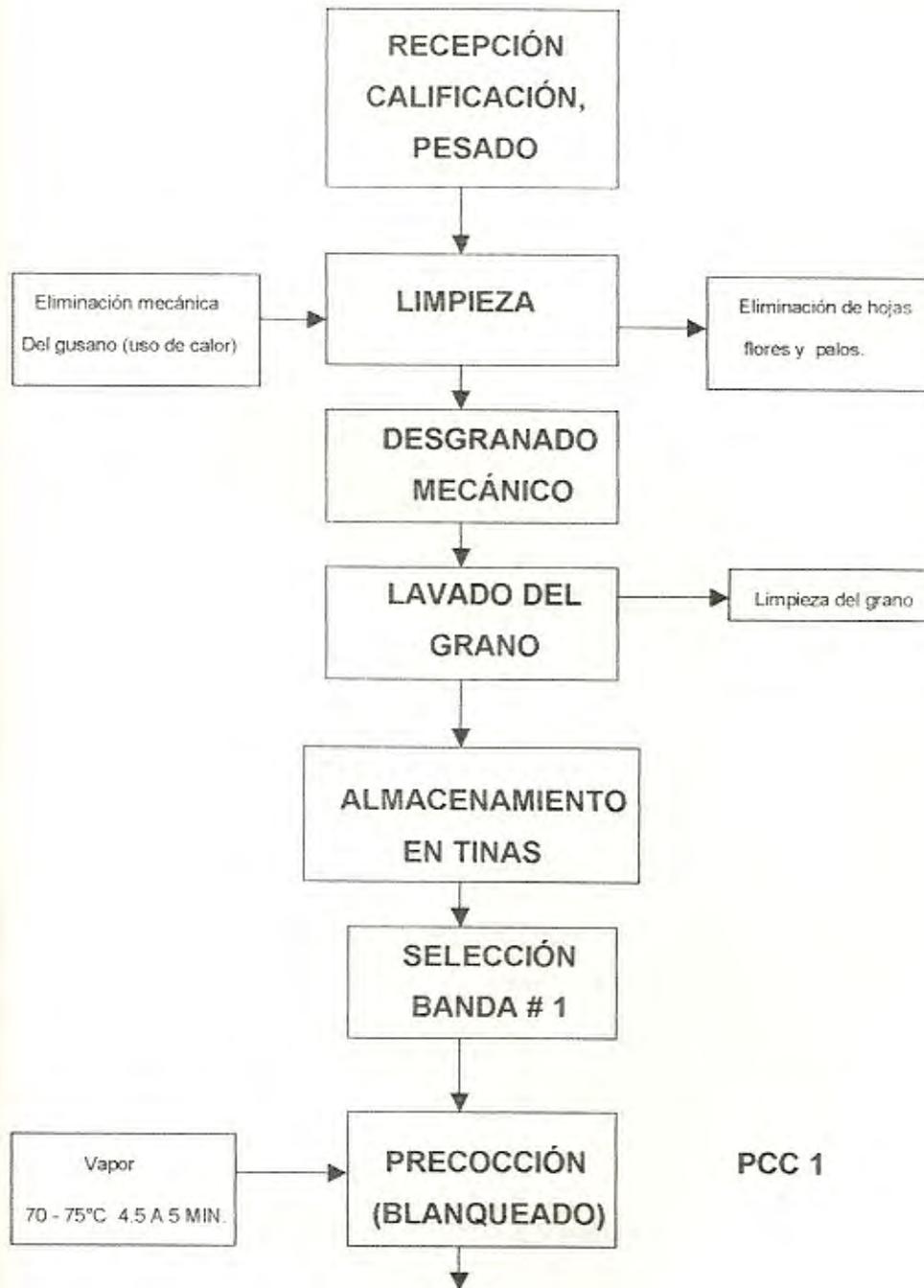
Proceso Térmico.-

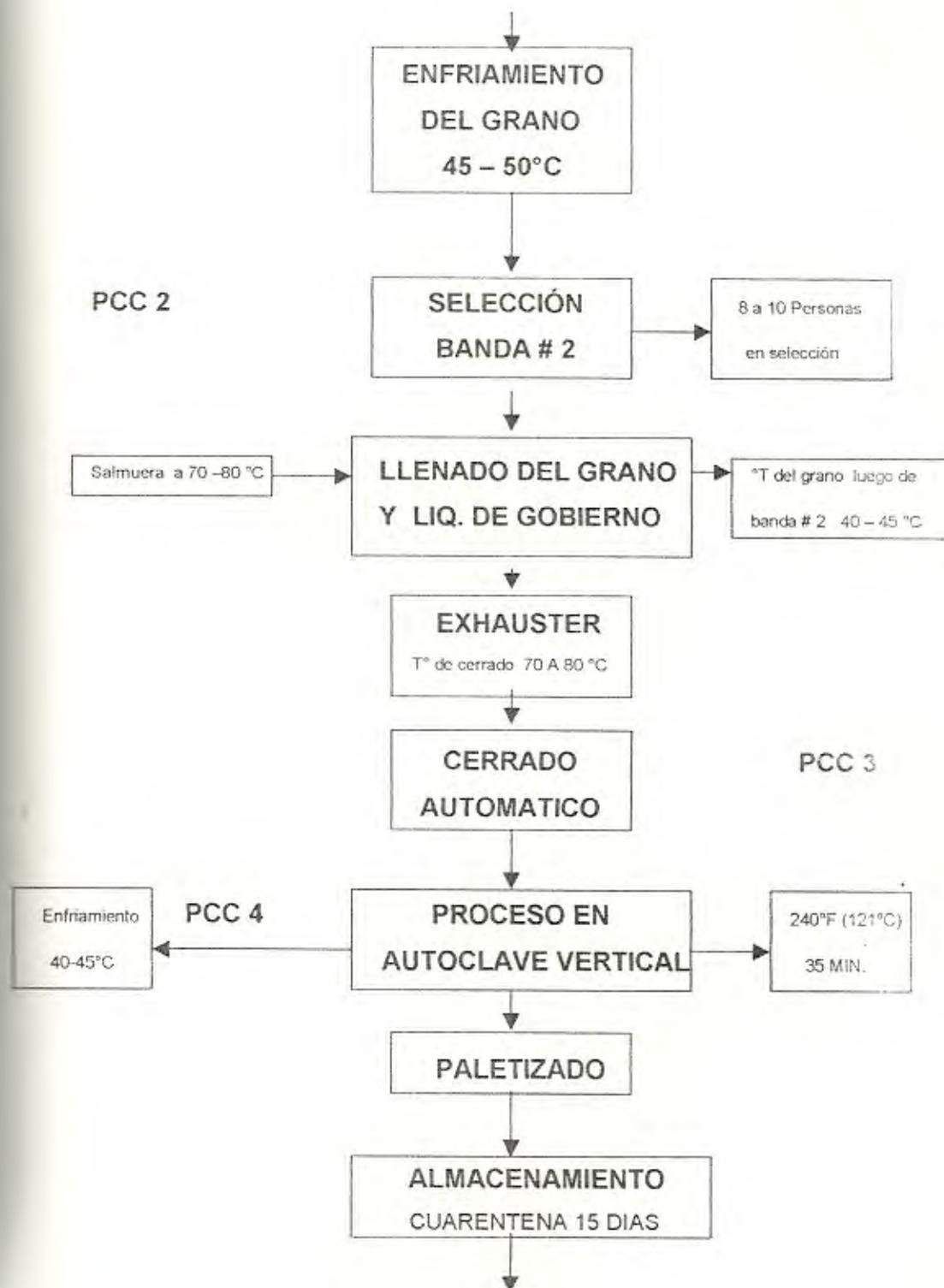
- Revisión diaria de los registros por parte del Jefe de Calidad.
- Calibración trimestral de termómetro de mercurio del autoclave.
- Revisión de la cloración del agua de enfriamiento en el formato de Registro de Cloración de Agua.

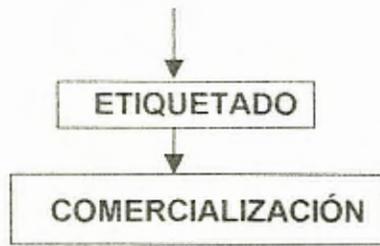
Verificación del Sistema:

- Auditoria Externa del sistema HACCP cada 3 meses.
- Análisis microbiológicos del producto terminado cada 6 meses
- Análisis microbiológicos del agua de proceso cada 6 meses.

DIAGRAMA DE FLUJO







3.8. Plan HACCP

A continuación se detalla para mayor comodidad el Plan HACCP para el Proceso de Enlatados de Gandul Verde en Salmuera en los siguientes cuadros, detallando los 4 Puntos Críticos de Control y su respectivo análisis.

PCC 1 PRECOCCIÓN O BLANQUEADO

Riesgo significativo identificado	Limites Críticos para cada riesgo identificado	Monitoreo Que	Cómo	Frecuencia	Responsable	Acciones Correctivas	Registros	Verificación
BIOLOGICO: Posibilidad de presencia de la enzima Peroxidasa, causante de pardeamiento y de la presencia de O ₂ en los granos de gandul crudo, causante de abombamiento por O ₂ en el producto final enlatado, lo cual arriesga el cierre.	Mantener la temperatura del equipo blanqueador entre 70 a 75 °C.	Temperatura del equipo blanqueador.	Revisar termómetro de Mercurio colocado en el equipo blanqueador.	Cada hora	Supervisor de Control de Calidad	Comunicar inmediatamente a Control de Calidad y Producción. Detener el equipo y realizar revisión y calibración por parte del operador del equipo.	Registros diarios, revisados y firmados por supervisor y Jefe de calidad	Revisión diaria de los registros Comparar records contra lo establecido en el plan HACCP.
	Controlar el tiempo de recorrido del grano adentro del equipo rotatorio de 4.5 a 5 min.	Tiempo de recorrido del grano adentro del equipo blanqueador.	Controlar que el tiempo de recorrido sea el adecuado a esta temperatura.	Cada hora	Supervisor de Control de Calidad			Auditoria externa del plan HACCP cada 3 meses como mínimo.

PCC 2 SELECCIÓN BANDA # 2

Riesgo significativo identificado	Limites Críticos para cada riesgo identificado	Monitoreo Qué	Cómo	Frecuencia	Responsable	Acciones Correctivas	Registros	Verificación
FISICO: Presencia de metales entre los granos de gandul.	Presencia de piezas pequeñas metálicas (tuercas, pernos, astillas)	Granos de gandul que pasan por la banda de selección # 2 # de personas en banda.	Hacer pasar todo el grano por la banda e inspeccionar visualmente.	Cada 30 minutos	Operador de banda. Supervisor de control de calidad	Parar la línea desde el inicio del proceso, si hay muchas paradas a causa de la presencia de metales en la banda # 2. Capacitación de operarios. Rotar los operarios si se detectara fallas en ellos. Reinspeccionar.	Registros diarios de producción y Control de Calidad.	Revisión diaria de los registros Comparar records contra lo establecido en plan HACCP.

PCC 3 CERRADO DE ENVASES

Riesgo significativo identificado	Limites Críticos para cada riesgo identificado	Monitoreo Qué	Cómo	Frecuencia	Responsable	Acciones Correctivas	Registros	Verificación
BIOLOGICO Crecimiento de m.o. patógenos luego del tratamiento térmico por fallas en el cerrado.	Medidas del doble cierre: Embutido min. 0.118 max. 0.135 Ancho: max. 0.125 Espesor: min. 0.042 max. 0.048 Gancho de cuerpo: min. 0.075 max. 0.085 Gancho de tapa: min. 0.070 Overlap: min. 0.040 Ondas: min. 80 % Espesor de la tapa std.: 0.20 mm. Espesor del envase: 0.17 mm.	La correcta formación del Doble cierre, durante el cerrado.	A través del análisis físico del doble cierre, tomando las medidas del envase cerrado Análisis visual del doble cierre	Al inicio del proceso. Cada 4 horas y cada vez que el equipo presente una falla y sea calibrado.	Operador de Cerradora. Supervisor de Control de calidad. Mecánico de Cerradora.	Detener el cerrado si se presentan fallas durante el sellado, que provoquen una posterior contaminación del alimento. Llamar a Supervisor de Producción, control de Calidad y mecánico de cerradora.	Registros diarios de producción, mantenimiento y control de calidad,	Revisión diaria de los registros. Comparar records contra lo establecido en el plan HACCP.
	Se acepta rayaduras leves en el envase cerrado.	Posibles Rayaduras causadas en el cerrado.	Análisis de Rayaduras por Sulfato de Cobre y visual del doble cierre.					

PCC 4 PROCESO TERMICO (AUTOCLAVE VERTICAL)

Riesgo significativo identificado	Limites Críticos para cada riesgo identificado	Monitoreo Qué	Como	Frecuencia	Responsable	Acciones Correctivas	Registros	Verificación
BIOLOGICO Sobrevivencia de microorganismos patógenos.	Temperatura de proceso térmico de 240°F (121°C), 10 PSI de presión, por un tiempo de 35 minutos. Tiempo de venteo de 10 minutos	Temperatura y tiempo de proceso.	Control del termómetro de mercurio y grafico de control de retorta.	Chequeo continuo de temperatura y tiempo de proceso.	Operador de Retorta y Supervisor de Control de Calidad	Si no se cumple con la temperatura y el tiempo, hay que parar el proceso y ajustar el equipo. El producto que se encuentre en proceso y pase por esta falla se dejará terminar el proceso térmico y se mantendrá en observación hasta que cumpla la cuarentena.	Registro de Tiempo y Temperatura de Proceso Térmico. Grafico de Control de Temperatura de Retortas (Gráficos Taylor)	Revisión diaria de registros de retortas. Calibración trimestral del termómetro de mercurio. Análisis microbiológicos del producto terminado semestralmente por lote producido y por fecha. Análisis microbiológico del agua.

3.9. Hoja de Trabajo de Análisis de Riesgos

El siguiente cuadro detalla el Análisis de Riesgos para cada etapa del proceso, sirviendo como guía para la obtención de los Puntos Críticos de Control.

1) Etapa o paso del proceso	2) Riesgos presentes en esta etapa	3) El riesgo es significativo (si/no)	4) Razones para su decisión en col. 3	5) Medidas preventivas que pueden aplicarse	6) Es esta etapa un PCC? (si/no)	7) # de PCC
RECEPCIÓN, PESADO Y CALIFICACIÓN	BIOLÓGICO	SI	Posibilidad de crecimiento de m.o. patógenos.	Limpieza con agua limpia. Proceso térmico y posterior esterilización.	NO	
	QUÍMICO	NO	No se utiliza pesticidas en este tipo de cultivos. Inspección por parte del Dpto. Agrícola.	Control de Buenas Practicas Agrícolas. Ver BPM	NO	
	FISICO	SI	Palos, piedras, restos de madera, tusas de maíz.	Limpieza a través de equipo limpiador, agua y selección manual. Controlado por los SSOP's y BPM	NO	

LIMPIEZA	BIOLÓGICOS	SI	Presencia de m.o patógenos provenientes de las zarandas.	Controlado por el SSOP del equipo	NO	
	QUÍMICOS	NO	Contenido de Oxígeno molecular en el grano, lo que provocaría oxidación interna de los envases.	Controlado por el Proceso de blanqueado	NO	
	FISICOS	SI	Materiales extraños	Selección efectiva en las bandas de selección.	NO	
DESGRANADO MECANICO	BIOLÓGICOS	SI	Presencia de m.o patógenos provenientes de la máquina desgranadora. Contenido de oxígeno en el grano lo que favorece al crecimiento	Proceso de esterilización, SSOP de desgranadora.	NO	

			de microorganismos aeróbicos.			
	QUÍMICOS	SI	Mal enjuague de compuestos de limpieza Aplicación BPM's en el área de desgranado		NO	
	FISICOS	NO	Aplicación de BPM y SSOP's		NO	
LAVADO DEL GRANO	BIOLÓGICOS	SI	Presencia de m.o patógenos provenientes de equipos mal limpiados.	Proceso de esterilización, SSOP de lavadora de granos.	NO	
	QUÍMICOS	SI	Mal enjuague de compuestos de limpieza. Aplicación de BPM y SSOP's		NO	

	FISICOS	NO	Aplicación de BPM y SSOP's		NO	
ALMACENA_MIENTO EN TINAS	BIOLÓGICOS	NO	SSOP's en las tinas de almacena_miento.		NO	
	QUÍMICOS	NO	Aplicación de BPM y SSOP's		NO	
	FISICOS	NO	Aplicación de BPM y SSOP's		NO	
SELECCIÓN BANDA #1	BIOLÓGICOS	SI	Presencia de m.o patógenos provenientes de las bandas de selección.	Proceso de esterilización, SSOP de bandas de selección.	NO	
	QUÍMICOS	SI	Mal enjuague de compuestos de limpieza. Aplicación de BPM y SSOP's		NO	

	FISICOS	NO	Aplicación de BPM y SSOP's		NO	
PRECOCCIÓN (BLANQUEADO)	BIOLÓGICOS	SI	Presencia de m.o patógenos provenientes de las bandas de selección. Falta de tiempo y temperatura en el blanqueado puede causar la presencia de oxígeno lo que provocaría pardeamiento y presencia de microorganismos aeróbicos.	Control de la temperatura a 70°C y del tiempo de precocción de 4.5 a 5 min. Proceso de Esterilización	SI	1
	QUÍMICOS	SI	Mal enjuague de compuestos de limpieza. Aplicación de		NO	

	FISICOS	NO	BPM's y SSOP's Aplicación de BMP's y SSOP's.		NO	
ENFRIAMIENTO	BIOLÓGICOS	SI	Presencia de m.o. patógenos que sean resistentes al calor.	Mantener la temperatura de precocción y choque térmico con agua fría inmediatamente. Buen tratamiento calórico en autoclave.	NO	
	QUÍMICOS	NO	Aplicación de BPM's y SSOP's		NO	
	FISICOS	NO	Aplicación de BPM's y SSOP's		NO	
SELECCIÓN BANDA #2	BIOLÓGICOS	NO	Presencia de m.o patógenos provenientes de las bandas de selección.	Proceso de esterilización, SSOP de bandas de selección.	NO	

	QUÍMICOS	NO	Mal enjuague de compuestos de limpieza.		NO	
	FÍSICOS	SI	Posibilidad de detección de metales o restos de materiales extraños provenientes del campo o patio.	Selección del grano por el número de operadores adecuados (8-10 en banda) controlados a través del registro de Selección de Gusanos y Control de Metales en Banda # 2.	SI	2
LLENADO DEL GRANO Y LIQ. GOBIERNO	BIOLÓGICOS	SI	Falta de temperatura durante el llenado.	Mantener la temperatura del grano y del líquido de gobierno. Utilización del exhauster.	NO	
	QUÍMICOS	NO	Aplicación de BPM's y SSOP's		NO	

	FISICOS	NO	Aplicación de BPM's y SSOP's		NO	
EXHAUSTER	BIOLÓGICOS	SI	Falta de tiempo de retención del producto para alcanzar la temperatura antes del cerrado.	Control de la banda que pasa por el exhauster para mantener temperatura. Proceso de esterilización.	NO	
	QUÍMICOS	NO	Aplicación de BPM's y SSOP's		NO	
	FISICOS	NO	Aplicación de BPM's y SSOP's		NO	

CERRADO	BIOLÓGICOS	SI	Crecimiento de Bacterias Patógenas. Contaminación por bacterias patógenas por un mal sellado. Falla de cerradora y por falta de presión de vacío.	Mantenimiento de la cerradora. Análisis continuo de doble cierre y examen visual del cerrado. Control de temperatura de cerrado. Análisis de presión de vacío.	SI	3
	QUÍMICOS	NO			NO	
	FÍSICOS	NO			NO	
PROCESO EN AUTOCLAVE VERTICAL	BIOLÓGICOS	SI	Crecimiento de Bacterias Patógenas. Contaminación por bacterias patógenas.	Controlar toda la operación de procesamiento en autoclave. Revisar las operaciones de la autoclave para asegurarse se evite tensiones en el doble cierre y la combadura en los	SI	4

				extremos de la lata. Cloración del agua de proceso.		
	QUÍMICOS	NO				
	FISICOS	NO				
PALLETIZADO	BIOLÓGICOS	NO				
	QUÍMICOS	NO				
	FISICOS	NO				
CUARENTENA (15 DÍAS)	BIOLÓGICOS	NO				
	QUÍMICOS	NO				
	FISICOS	NO				
ETIQUETADO	BIOLÓGICOS	NO				
	QUÍMICOS	NO				
	FISICOS	NO				
COMERCIALIZACIÓN	BIOLÓGICOS	NO				
	QUÍMICOS	NO				
	FISICOS	NO				

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El Sistema HACCP nos da la seguridad de prevenir o minimizar el riesgo de que un producto pueda causar daño al consumidor.
2. Es un sistema fácil de implementar siempre y cuando se cuente con el apoyo de los directivos de la empresa y el personal que labora en ella. Ahorra dinero a la empresa, ya que una vez implementado habrá menos productos rechazados al final de la línea de proceso.
3. Un buen sistema HACCP no requiere de muchos Puntos Críticos de Control (PCC) aunque pueden haber varios Puntos de Control durante el proceso.

4. El sistema HACCP nos permite reducir el tiempo de análisis de los productos finales, ya que se lleva a cabo controles permanentes durante el proceso de los mismos.
5. El sistema HACCP se basa en dos sistemas claves para la implementación como son las Buenas Practicas de Manufactura (GMP) y las Operaciones Estándares de Limpieza y Sanitización (SSOP), las cuales ayudaran a controlar puntos críticos y todo el proceso en si para obtener un alimento seguro.
6. El sistema HACCP es exclusivo de cada línea de proceso y planta de alimentos, es decir un sistema HACCP aplicado a una proceso, como el del gandul verde en salmuera, no puede ser copiado y acoplado a otra línea de proceso que no sea esta.
7. En el proceso de gandul verde en salmuera se hallaron 4 puntos críticos de control que permitirá a través de las verificaciones diarias controlar el proceso y evitar o minimizar los riesgos potenciales y producir un alimento seguro.

8. Los controles microbiológicos son necesarios en este tipo de sistemas porque nos permite evidenciar que los controles realizados son satisfactorios o no, por eso la razón de realizar análisis microbiológicos al producto terminado y una buena dosificación de cloro al agua que se usa en el proceso de los autoclaves, además de seguir las recomendaciones de las Buenas Practicas de Manufactura (GMP) y las Operaciones Estándares de Limpieza y Sanitización (SSOP).
9. En la implementación del HACCP es necesario tener un equipo integrado de técnicos y personal de planta para poder identificar con seguridad los riesgos posibles en la línea de proceso.
10. La identificación de los PCC necesitan de una base técnico-científica para poder respaldar la decisión de elegir los PCC. Además deben ser registradas las desviaciones de estos PCC para llevar un control efectivo de los mismos.

ANEXOS

Elvinado por

CONTROL DE GUSANOS EN SELECCIÓN

FECHA: _____

<input type="checkbox"/>	Banda # 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Banda # 2	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Observaciones: _____

Responsable: _____
Supervisor de Calidad

Revisado por: _____
Jefe de Calidad



CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPO BLANQUEADOR

FECHA: _____

FRECUENCIA: Cada hora.

HORA	TEMPERATURA DE TEMOMETRO DE MERCURIO °C	TIEMPO DE RECORRIDO DEL GRANO MINUTOS	TEMPERATURA DEL GRANO A LA SALIDA DE EQUIPO	ACCION CORRECTIVA

Observaciones: _____

Acción Correctiva: Si el tiempo o la temperatura del equipo no alcanza lo especificado, detener el equipo y volver a pasar el grano. Avisar a supervisor de producción.

Elaborado por: _____ Revisado por: _____
Analista Jefe de Calidad

CONTROL DE PESOS EN PROCESO Y TEMPERATURA DE CERRADO

FECHA: _____

LOTE: _____

HORA	PESO NETO	PESO DRENADO	TEMPERATURA DE CERRADO	ACCION CORRECTIVA

Observaciones: _____

Acción Correctiva: Comunicar a Supervisor de Producción.
Retirar los envases fuera de especificación.
Ajustar dosificador de granos.

Responsable: _____
Supervisor de Calidad

Revisado por: _____
Jefe de Calidad

REPORTE DE CERRADORAS, INSPECCIÓN DE RAYADURAS Y ANÁLISIS VISUAL DEL CIERRE

FECHA : _____

HORA DE ANÁLISIS: _____

	CABEZAL #1	CABEZAL # 2	CABEZAL # 3	CABEZAL # 4
EMBUTIDO				
ANCHO				
ESPESOR				
GANCHO DE CUERPO				
GANCHO DE TAPA				
OVERLAP				
ONDAS				

Rayaduras:

Análisis Visual del Cierre: _____

Observaciones: _____

Las acciones Correctivas registrar en las observaciones.

Elaborado por: _____ Revisado por: _____

Supervisor de Calidad
Y/o Operador de equipo

Jefe de Calidad

ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Fecha de producción: _____

Fecha de análisis: _____

Lote: _____

Número de muestra: _____

Envase																				
Peso Bruto																				
Peso Neto																				
Peso Drenado																				
pH del producto																				
Turbidez del líquido																				
Color																				
Olor																				
Textura del grano																				
Aspecto del cierre del envase																				
Aspecto Externo del envase																				
Aspecto Interno del envase																				

Observaciones: _____

Elaborado por : _____ Revisado por: _____

Analista

Jefe de Calidad

CONTROL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

FECHA: _____

	HORA	ACEPTADO	RECHAZADO	ACCIONES CORRECTIVAS
PERSONAL				
Personal utilizando joyas				
Personal utilizando cosméticos y/o perfume				
Personal enfermo o con heridas visibles				
Se esta usando el equipo completo de trabajo				
Se esta cumpliendo con el SSOP de limpieza de manos y guantes				
Personal comiendo o fumando en el proceso				
Se está usando la piscina para desinfección de botas				
SSOP DE EQUIPOS y UTENSILIOS				
Zarandas				
Prelimpiadoras de vainas				
Desgranadoras				
Banda Transportadora de granos				
Limpiadora Multipropósito				
Lavadora de grano				
Elevador de canguilones				
Tinas de remojo				
Banda de selección #1				
Banda de selección # 2				
Equipo Blanqueador				
Cono de producto				
Dosificador de grano				
Dosificador de Líquido de gobierno				
Marmita				
Exhauster				
Cerradora				
Utensilios				
SSOP DE AREAS FÍSICAS				
Pisos, paredes, canales.				
Bodega de Insumos (limpia y en orden)				

Bodega de Químicos (limpia y en orden)				
Bodega de Producto Terminado (limpia y en orden)				
Piscinas (limpias y con cloro)				
Baños y vestidores (limpios y en orden)				
Agua de proceso (clorada y limpia)				
La basura se esta colocando en los receptáculos previstos para este fin.				
Se esta sacando la basura constantemente.				
Hay evidencia de plagas en las áreas				
Todos las facilidades para limpieza están a disposición.				

Observaciones: _____

Responsable: _____
 Supervisor de Calidad

Revisión: _____
 Jefe de Calidad

CONTROL DE LIMPIEZA DE CISTERNA

FECHA: _____

	SI	NO	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
Se encuentra la cisterna en condiciones aceptables				
No hay grietas o fisuras				
Las tuberías y bomba se encuentra en buenas condiciones				
Se adiciono detergente al 1 %				
Se cepillo y restriego				
Aplicación de desinfectante 500 ppm de cloro libre				
Se prendió la bomba para dosificar el agua una vez terminada la limpieza después de 2 horas				

Responsable: _____
 Supervisor de Calidad

Revisado por: _____
 Jefe de Calidad

BIBLIOGRAFÍA

1. ECUAVEGETAL S.A., Manual de Sistema de Buenas Practicas de Manufactura, 2000
2. ECUAVEGETAL S.A., Manual de Sistema de Operación Standard de Limpieza y Sanitización, 2000
3. MARRIOTT, NORMAN G., Principal of Food Sanitation, Second Edition, 1989
4. MORALES ROMO-LEROUX MARÍA FERNANDA, "Sistema HACCP para la Industria Pesquera y Camaronera" (Seminario-Taller, Programa de Tecnología en Alimentos, Escuela Superior Politécnica del Litoral, 1999)
5. MORTIMORE SARA; WALLACE CAROL, HACCP: Enfoque Práctico, Editorial ACRIBIA S.A., Zaragoza – España.
6. NORMA INTERNACIONAL ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad- Conceptos y Vocabulario, 2000

7. SÁNCHEZ-NIEVA F., RODRÍGUEZ A. J. and J. R. BENERO, *Improved Methods of Canning Pigeon Peas*, Bolletín 157, *University of Puerto Rico*, Agricultural Experimental Station, Río Piedras, Puerto Rico, *January* 1961

8. THE FOOD PROCESSORS INSTITUTE, U.S.A., *Alimentos Enlatados. Principios de Control del Proceso Térmico, Acidificación y Evaluación del Cierre de los Envases*, Quinta Edición, 1993