



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

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

**“Diseño de un Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de
Control (HACCP) para la Línea de Producción de Donas”**

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

Ma. Verónica Morales García

GUAYAQUIL – ECUADOR

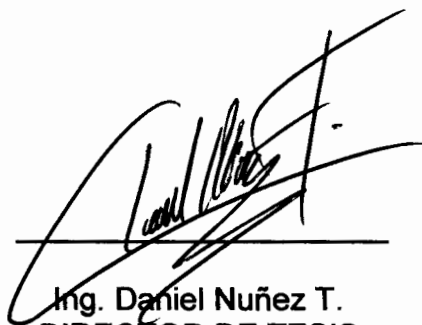
AÑO

2001

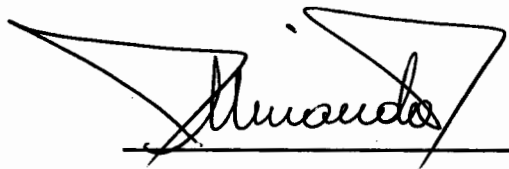
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Mario Patiño A.
DELEGADO POR DECANO



Ing. Daniel Nuñez T.
DIRECTOR DE TESIS

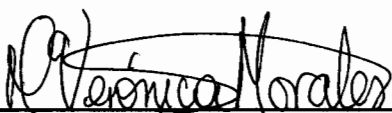


Ing. Luis Miranda S.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

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




Ma. Verónica Morales García

RESUMEN

En esta tesis encontraremos una visión general sobre el sistema HACCP y los programas prerrequisitos GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y SSOP (Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización). Así también encontraremos la descripción total del proceso de producción de donas. En los siguientes capítulos encontraremos el desarrollo de los programas de GMP y SSOP enfocados a la industria panificadora, y la elaboración del plan HACCP para dicha industria.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	IV
SIMBOLOGÍA.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
INTRODUCCIÓN.....	1
I. GENERALIDADES.....	2
1.1. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).....	3
1.2. Procedimientos de Limpieza y Sanitización (SSOP).....	4
1.3. Principios HACCP.....	7
II. PROCESO DE PRODUCCIÓN.....	9
2.1. Descripción del Producto.....	9
2.2. Parámetros Físicos, Químicos y Microbiológicos del Producto.....	10
2.3. Descripción del Proceso.....	11
2.4. Diagrama de Flujo del Proceso.....	31

III. PROGRAMAS PRERREQUISITOS PARAPLANTAS TIPO

DE DONAS.....	32
3.1. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura	
(GMP).....	32
3.2. Programa de Procedimientos Operacionales de	
Sanidad (SSOP).....	52

IV. DISEÑO DEL SISTEMA HACCP..... 73

4.1. Formación del Equipo HACCP.....	74
4.2. Análisis de Riesgos y Establecimiento de los Límites	
de Control.....	76
4.3. Identificación de los Puntos Críticos de Control.....	79
4.4. Acciones Correctivas y Monitoreo de los Puntos Críticos de	
Control.....	81
4.5. Elaboración de Registros y Procedimientos de	
Verificación.....	88

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

APENDICES

BIBLIOGRAFIA

ABREVIATURAS

HACCP	Hazardous Analysis Critical Control Point (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control)
GMP	Good Manufacturing Practices (Buenas Prácticas de Manufactura)
SSOP	Sanitation Standard Operating Procedures (Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización)
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos)
PCC	Punto Críticos de Control

SIMBOLOGÍA

mEq
Kg
lts
cm
mg

miliequivalentes
kilogramos
litros
centímetros
miligramos

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1 Prueba de la mano.....	18

ÍNDICE DE TABLAS

	Pag
Tabla I	Rendimiento de donas 15
Tabla II	Análisis de riesgos 77
Tabla III	Límites críticos 81
Tabla IV	Monitoreo 85
Tabla V	Programa de verificación HACCP 89
Tabla VI	Hoja de registro 91

INTRODUCCIÓN

El concepto de Punto Crítico de Control del Análisis de Riesgos fue iniciado en 1973 conjuntamente por le Pillsbury Corporation, la National Aeronautics and Space Administration (NASA) y los Army Natik Laboratories en los Estados Unidos. A pesar del éxito que ha tenido la aplicación de HACCP en el control de la seguridad y calidad de los alimentos de bajo contenido de ácido en latas en los Estados Unidos, este método queda por adoptar tanto por la industria como por las entidades de regulación para el control de otros alimentos.

Es por ésto que el presente trabajo fue elaborado, para satisfacer las necesidades de seguridad alimentaria en compañías de productos alimenticios no tradicionales como son las donas.

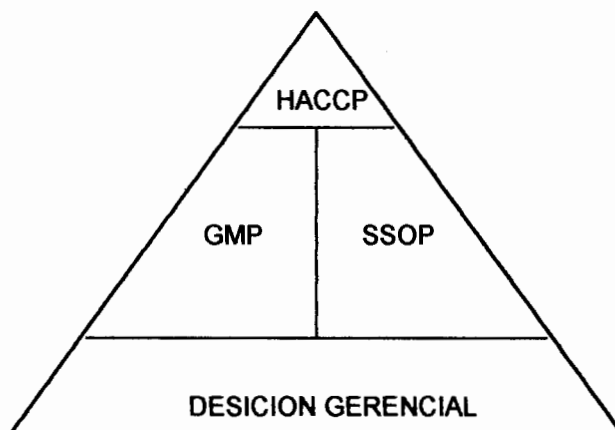
A lo largo de este trabajo se podra obtener una clara información del proceso en sí, así también como requisitos necesarios para garantizar la calidad higiénica del producto para el consumidor final.



Capítulo I

1. GENERALIDADES.

En este capítulo conoceremos en qué consiste básicamente el sistema HACCP y sus programas prerrequisitos (GMP y SSOP).



1.1 Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) son un programa de pre-requisitos que controlan las condiciones operacionales y son una de las bases para elaborar un sistema HACCP.

Las GMP tienen un enfoque general y abarcan muchos aspectos operacionales en la planta y en el personal. Estas se aplican a procedimientos tales como:

- higiene personal
- edificio y sus alrededores
- operaciones de limpieza
- facilidades
- equipos y utensilios
- control de procesos
- bodegas y almacenamiento

Las GMP define medidas de higiene general, así como también medidas que previenen la adulteración de los alimentos debida a condiciones antihigiénicas. La identificación de puntos críticos de control puede ser influenciada por la efectividad del programa GMP.

Existen otros procedimientos que ayudan al cumplimiento de las metas globales de mantener las GMP en la producción de alimentos, estos son los SSOP (Procedimientos Estándares de Sanidad y Limpieza).

1.2 Procedimientos Estándares de Limpieza y Sanitización

(SSOP).

Los procedimientos estándares de limpieza y sanitización (SSOP) comúnmente describen un grupo de objetivos asociados con el manipuleo sanitario de los alimentos y la limpieza de los alrededores de la planta, y las actividades que conducen a estos objetivos.

Cuando los SSOP están bien diseñados, son completos y efectivamente implementados son muy valiosos en el control de peligros. Los SSOP pueden reducir el número de puntos críticos de control en los planes HACCP. El relegar el control de un peligro a los SSOP en lugar de al plan HACCP no minimiza la importancia de éste ni indica una menor prioridad. De hecho, los peligros son comúnmente controlados efectivamente por una combinación de SSOP y puntos críticos de control del sistema HACCP.

Por ejemplo, la limpieza de la planta, higiene del personal y los procedimientos estrictos de manejo son tan importantes en controlar la

contaminación por *Lysteria monocytogenes* en operaciones de alimentos cocidos, como los pasos de cocción y refrigeración que pudieran ser identificados como puntos críticos de control en los planes HACCP.

Si los controles sanitarios son incluidos como parte del plan HACCP, deben acomodarse a todos los aspectos de un punto crítico de control tales como establecer límites críticos, monitoreo, acciones correctivas, mantenimiento de registros y procedimientos de verificación.

Al contrario de las percepciones populares, el control sanitario no está limitado a la limpieza de equipos. Aunque un equipo y un área de trabajo limpios son esenciales para la producción de alimentos seguros, así también lo son las prácticas personales, facilidades de la planta, control de plagas, almacenamiento y el diseño de equipos y operaciones. Cada uno debe constar en un programa completo de control sanitario diseñado para cumplir con las regulaciones existentes nacionales e internacionales.

Un componente importante en cualquier programa de seguridad alimentaria es el monitoreo. Un sistema de monitoreo deberá ser diseñado para asegurar que las condiciones y las prácticas

especificadas en los SSOP se ejecuten y cumplan con los objetivos propuestos.

A pesar de que los SSOP no son un mandato de la FDA para productos farináceos, existen 8 áreas de sanitación en los planes HACCP que es recomendable controlar:

- seguridad del agua
- condición y limpieza de las superficies que entran en contacto con los alimentos
- prevención de contaminación cruzada
- mantenimiento de las facilidades de servicio, de lavado y desinfectado de manos
- protección contra adulterantes
- etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos
- condiciones de salud de los empleados
- control de plagas

Estas áreas deben ser monitoreadas y documentadas por todos los procesadores, indiferente de si la compañía tiene un programa SSOP escrito o sea requerido para un plan HACCP.

1.3 Principios HACCP.

El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) es una técnica de sentido común utilizada para controlar peligros en el procesamiento de alimentos. Es un sistema de manejo de seguridad y puede ser integrado a cualquier operación.

El HACCP es un sistema preventivo de control de peligros más que un sistema correctivo. Los procesadores de alimentos pueden utilizarlo para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos a los consumidores, ya que el sistema HACCP está diseñado para identificar peligros, establecer controles y monitorear estos controles. Entre los peligros están los microorganismos patológicos y los contaminantes físicos y químicos.

El sistema HACCP consiste en 7 principios básicos:

1. Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas.
2. Identificar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer un límite o límites críticos para cada PC.
4. Establecer un sistema de monitoreo de los PCC.
5. Establecer acciones correctivas que se tomarán cuando ocurra la desviación de un límite crítico.

6. Establecer procedimientos de verificación.

7. Establecer un sistema de registros.

La industria de alimentos es responsable de desarrollar e implementar los planes HACCP y las agencias reguladoras son responsables de facilitar este proceso.

Capítulo II

2. PROCESO DE PRODUCCIÓN.

En este capítulo detallaremos todo los pasos que se llevan a cabo en la elaboración de donas de levadura.

2.1 Descripción del Producto.

Existen diferentes tipos de donas en el mercado, las más comunes, y a las cuales nos referiremos en este trabajo, son las donas de levadura.

Las donas de levadura son productos fritos elaborados a partir de masas leudadas con levadura húmeda, moldeados en forma circular para luego obtener un producto final en forma de anillo.

Por ser este un producto frito, contiene un alto porcentaje de grasa. Su sabor depende de la cubierta con que cada dona sea decorada, ya sea chocolate, fresa, vainilla, etc.

2.2 Parámetros Físicos, Químicos y Microbiológicos

Parámetros Físicos.-

- **Peso:** ~42,53 g
- **Espesor:** 2,5 - 3 cm
- **Diámetro Externo:** 7,5 - 8,5 cm
- **Diámetro Interno:** 3,0 – 3,2 cm
- **Color, Sabor y Olor:** característico de un pan frito
- **Textura:** esponjosa

Parámetros Químicos: (por cada 100 gramos):

- **Calorías:** 391 g
- **Proteínas:** 5 g
- **Grasa:** 19 g
- **Carbohidratos: Total:** 51 g
- **Fibra:** 0,1 g
- **Agua:** 24 g
- **Minerales:** Ca: 40 mg
P: 190 mg

Fe: 1,4 mg

- Vitaminas: A: 80 U.I.

Tiamina: 0,16 mg

Riboflavina: 0,16 mg

Niacina: 1,2 mg

Acido Ascórbico: trazas

Parámetros Microbiológicos:

- Contaje Estándar: 30 UFC/g máximo
- Coliformes (MPN): < 3 UFC/g
- E.coli (MPN): 0/g
- Salmonella: negativo
- Mohos: 700/g máximo
- Levaduras: 300/g máximo
- Staphylococos: 0/g

10
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

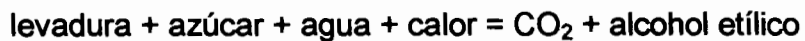
2.3 Descripción del Proceso.

En el proceso de elaboración de las donas se producen dos reacciones químicas:

- fermentación, y

- desarrollo de la levadura

a. Fermentación.- Se produce la interacción entre la levadura y el azúcar de la mezcla con la producción de CO₂ y alcohol etílico.



b. Desarrollo de la Levadura.- Ésta se desarrolla durante la mezcla y le da cohesión a la masa, produciéndole el desarrollo del gluten. En esta etapa es cuando la dona obtiene su textura liviana y suave.

El proceso de elaboración de donas involucra los siguientes pasos operacionales:

Recepción de las materias primas y materiales de embalaje.- Al momento de arivar la materia prima a la planta, se realiza un monitoreo visual para verificar y certificar lo que se está recibiendo, lo cual quedará asentado en el registro de bodega y producción. Las materias primas dependiendo de sus características son almacenadas en bodegas o en las cámaras de frío.

Almacenamiento de mezclas bases.- Las mezclas bases deben mantenerse acondicionadas a una temperatura aproximada de 20°C hasta el momento de ser utilizadas.

Medición de temperaturas.- La correcta medición de temperatura es un factor primordial en la elaboración de donas, ya que de la temperatura final de la masa dependerá la calidad de la fermentación. Para esta medición se utiliza un termómetro para masas con un rango de -3.89°C (25°F) a 232.22°C (450°F). Este termómetro deberá ser calibrado por una Institución especializada.

a) Control de Temperatura de la Masa.- La temperatura final ideal de la masa es de 26.67°C (80°F), para lograr dicho valor se debe tener un registro de 4 factores:

- Temperatura ambiente
- Temperatura de la mezcla
- Temperatura del agua
- Factor de Fricción

1. Temperatura ambiente.- para ello se debe dejar el termómetro sobre el mesón de trabajo de 1 a 2 minutos y luego registrar la temperatura.

2. Temperatura de la mezcla.- se realiza abriendo el saco de la mezcla e insertando la punta del termómetro en la mezcla por 1-2 minutos, se registra la temperatura.

3. Factor de fricción.- para efectos de cálculos en el proceso de levadura se considera el factor de fricción, ya que durante el mezclado se genera calor, el cual eleva la temperatura de la masa; mientras mayor sea el tiempo del mezclado, más se calentará la masa. El factor de fricción compensa el aumento de temperatura. Este se calcula dependiendo del tipo de mezcladora.

4. Temperatura del agua.- para determinar la temperatura ideal del agua a agregar, debemos:

- a) Sumar la temperatura ambiente, la temperatura de la mezcla y el factor de fricción.
- b) Restar dicha suma del factor de control de temperatura para masas de levadura, ejemplo: 115.56°C (240°F).
- c) El resultado es la temperatura del agua requerida para alcanzar los 26.67°C (80°F) de temperatura final ideal de la masa.

Obtenida la temperatura ideal del agua, se procede a tomar la temperatura real del agua sosteniendo el termómetro bajo el chorro de agua. Se registra la temperatura que indica el termómetro y se resta de la temperatura del agua requerida. El resultado es el diferencial de temperatura. Una vez obtenido ese valor se recurre a la tabla de hielo (apéndice A), donde se busca en la columna del lado izquierdo el diferencial de temperatura y en la fila superior de la tabla, el tamaño de la parada a producirse. El punto de intersección de ambos valores nos indica la cantidad de hielo que debe agregarse a la masa para obtener la temperatura final ideal (26.67°C).

Mezclado.- Comprende tres áreas:

- a. Formulación y rendimiento
- b. Absorción de agua
- c. Tiempos y velocidades de mezclado.

- a. Formulación y rendimiento (máximo de agua).- este paso permite un balance entre la levadura y el nivel de fermentación. Por ejemplo:

Tabla I. Rendimiento de Donas de Levadura

Mezcla (kg)	Agua (lts) (variable)	Levadura (kg)	Rendimiento
22,68	9,9 – 10,35	0,9072	768 u
11,34	4,95 – 5,175	0,4536	384 u

b. **Absorción de agua.-** la absorción de agua o humedad puede variar dependiendo de ciertos factores como:

- **Condiciones de humedad (alta o baja)**
- **Tiempo y condiciones de almacenamiento de la mezcla**
- **Variedades de trigo utilizadas en la mezcla**
- **Condiciones del agua (blanda o dura)**

Se debe controlar la masa cuidadosamente durante el mezclado, y guardar el $\frac{1}{4}$ de agua restante para el final, en caso que sea necesario agregarse más adelante.

c. **Tiempos y velocidades de mezclado.-** el tiempo total de mezclado de la masa es de 20 minutos, el cual se realiza preferiblemente en una mezcladora con capacidad para 50 kgs.

- **Se coloca en la mezcladora el hielo y el agua a la temperatura establecida, con excepción de la cantidad variable.**
- **Se trocea finamente la levadura y se adiciona al agua.**
- **Se mezcla el agua con la levadura a primera velocidad por 1 minuto, para disolverla parcialmente.**
- **Se adiciona la cantidad correcta de mezcla de levadura.**

Durante el mezclado la masa por tres estados de desarrollo:

- Estado de incorporación.- se mezclan la levadura, agua y mezcla a primera velocidad durante 1 minuto para formar la masa. Durante esta etapa se forma una masa húmeda que se pega a las paredes, al gancho y al fondo del recipiente.
- Desarrollo inicial del gluten.- se mezcla la masa a segunda velocidad por 9 minutos. Durante este estado se puede observar lo siguiente:
 - La masa parece estar seca y la tendencia a pegarse al recipiente es menor.
 - La masa comienza a apretarse debido al desarrollo del gluten.

Al finalizar esta etapa, se realiza la prueba de la mano, para asegurar el correcto mezclado de los ingredientes. Esta prueba consiste en colocar la mano firmemente en la masa y luego se la saca. La masa debe dejar una tenue demarcación alrededor de la mano. Si la masa no se pega en la mano, quiere decir que está muy seca y entonces, debemos agregar más agua. Si, por el contrario, la masa cubre toda la mano, esto indica que está muy húmeda y debemos, por lo tanto, agregar más mezcla.



Figura 1. Prueba de la Mano

- Desarrollo final del gluten.- se mezcla la masa en segunda velocidad durante 9 minutos. Durante esta etapa el gluten presenta su desarrollo final.

El gluten es el que proporciona estructura a la masa, por lo tanto, se debe tener muy en cuenta esta etapa; ya que si no, la dona se esparciría o bajaría súbitamente.

Existen 4 características que nos indican que el gluten se ha desarrollado correctamente:

1. La masa se recoge en el gancho de la mezcladora.

2. Se produce un fuerte golpeteo durante los últimos minutos del mezclado.
3. La masa toma una apariencia seca y cauchosa, quedando ecogida en el gancho de la mezcladora.
4. La masa pasa la prueba de la membrana.

La prueba de la membrana se la realiza al finalizar la tercera etapa. Esta prueba es la capacidad que tiene la masa de convertirse en una membrana delgada, transparente, sin venas y sin romperse. Para ello, se deben enhaninar las manos y tomar una pequeña cantidad de masa. Se estira suavemente hasta lograr una masa fina y translúcida. Si la membrana se rompe fácilmente, le falta desarrollarse el gluten; se debe, entonces, mezclar nuevamente la masa a segunda velocidad por 2 minutos, y luego repetir la prueba. Una vez pasada la prueba, se toma la temperatura final de la masa. Según esta temperatura determinaremos el tiempo de reposo y fermentación.

Tiempo de reposo y fermentación.- para el cortado mecánico el tiempo de reposo es de 35 minutos (tiempo variable). La masa debe reposar en el recipiente de la mezcladora antes de ser moldeada. La masa debe permanecer alejada del calor o frío extremo, del polvo o cualquier otro contaminante. El tiempo de reposo varía de acuerdo a

la temperatura ambiente y a la temperatura final de la masa. Una temperatura final de la masa de 26.67°C (80°F) y una temperatura ambiente entre 21.11 – 26.67°C (70-80°F), requiere de 35 minutos de reposo. Si las temperaturas de la masa y ambiente son más frías, requiere de un mayor tiempo de reposo. Si éstas son más calientes, requiere de un menor tiempo de reposo. El tiempo de reposo no debe ser menor a 30 minutos ni mayor a 80.

Las características de una apropiada fermentación son:

- La masa dobla su tamaño original debido a la producción de CO₂
- La masa pasa la prueba de la cresta

La prueba de la cresta consiste en enharinar ligeramente la mano y se inserta a 10,16 – 12,7 cm dentro de la masa. Si la masa regresa ligeramente a su posición original, pero manteniendo la señal de los dedos, existe una fermentación adecuada. Si la masa se regresa por completo, pero no mantiene la señal de los dedos, requiere de un mayor tiempo de reposo. Si, por otro lado, la masa baja bruscamente, existe una fermentación excesiva de la misma.

Mientras se continúa con el proceso de moldeado, se acondicionan las cámaras de crecimiento, las cuales son reguladas a 48.89°C (120°F) (máxima temperatura) en tratamiento de calor seco.

Moldeado.- El número de moldes que se obtiene de cada masa debe ser igual al número de cuartos (qts) (0,9 lts) de agua utilizados en el mezclado. Ejemplo:

Tamaño de la mezcla	Mínimo número de moldes
22,68 kg	8 moldes
17,01 kg	6 moldes

El moldeado de la masa debe ser realizado en 5 minutos o menos sobre un mesón cubierto con una lona. La masa se debe presionar para formar un cuadrado de aproximadamente 50 x 50 cm². Esto ayuda a que los moldes tengan el mismo ancho que la cortadora, reduciendo los recortes. Se doblan los lados hacia el centro y se presionan para sellar. Luego, se dobla la parte superior e inferior hacia el centro, presionando nuevamente. Se levanta el molde y se mantiene sobre el mesón cubierto con una tela, para retener la humedad de la masa y evitar que se reseque en su superficie. Se empieza a laminar la masa una vez que se han doblado todos los moldes. No se requiere de un tiempo de reposo.

Laminación.- Para el proceso mecánico de laminación, recogido y corte se debe utilizar un equipo cuya velocidad de la banda y laminadora, y la distancia entre los rodillos pueda ser regulada dependiendo de las características de la masa a la que se quiere llegar. Este equipo deberá permitir utilizar al mismo tiempo dos cortadores diferentes para la obtención de donas de levaduras como de donas de otros tipos.

El primer paso a seguir en esta etapa es enharinar bien la banda transportadora del equipo. Se coloca luego el molde con la costura hacia arriba en la línea de alimentación. Luego, por medio de presión directa sobre la masa se extrae el exceso de gas de la masa y se espolvorea una pequeña cantidad de harina.

A continuación, se regula el grosor inicial de los rodillos y la velocidad de la laminadora. Se alinea la lámina de masa con las guías de la mesa para controlar el exceso de recortes y finalmente se pasa la masa a través de la laminadora, repitiendo el proceso hasta obtener el grosor apropiado.



Los ajustes son aproximados y varían de acuerdo a la masa y a las condiciones de la máquina. Se debe controlar constantemente el peso de las donas obtenidas.

Si el molde se encuentra muy gasificado, se debe eliminar el gas laminando la masa hasta llegar a la ubicación ideal de los cabezales de la laminadora. A continuación, hacer un triple doblado de la masa, girar la masa a un ángulo de 90° y repetir el proceso de laminado hasta llegar a la misma ubicación.

Recogido.- Este proceso permite que la masa se relaje y libere toda la tensión adquirida luego de ser estirada durante la laminación. Para recoger la masa, se debe empezar levantando los extremos y luego, la parte superior e inferior hacia el centro.

Para comprobar la eficacia del recogido, se realiza una prueba de corte utilizando el molde de anillos manual. Si la masa no se encoge y separa, el recogido fue el apropiado. Si la masa se encoge y se separa, falta un mayor recogido. Finalmente, si la masa se encoge y el corte se hace más pequeño, la masa fue sobrerrecogida.

Un sobrerrecogido de la masa puede causar posteriormente su esparcimiento excesivo en la cámara de fermentación.

Corte y pesado.- Durante el proceso de cortado, se debe controlar el peso de las donas en varios lugares de la lámina de la masa. El peso apropiado de cada dona es de 42,53 g. Se recomienda controlar los pesos de 3 donas mínimo por lámina de masa.

Para cambiar los cortadores, éstos deben ser instalados inicialmente con la estación de corte en la posición superior. Y luego, ser colocados en posición inferior, asegurando la tuerca de seguridad en el cuarto agujero. A continuación se deben ajustar los tornillos para obtener la tensión apropiada. Si la tensión no es ajustada correctamente, los cortadores no cortarán la masa; o por el contrario, romperán la lona de la banda transportadora.

Colocación sobre rejillas y carros portarrejillas.- Las donas deben ser colocadas de manera espaciada sobre las rejillas evitando, así, que se deformen. Las rejillas deben ubicarse en un ángulo de 45° con respecto al cuerpo para facilitar el trabajo de distribución de las donas sobre las mismas.

Las donas deben voltearse al ser colocadas sobre las rejillas; ya que así, se obtiene un mejor leudo en la cámara de fermentación. Una vez colocadas en las rejillas, estas deben colocarse en los carros desde el centro hacia arriba. Esto es debido al grado de humedad y calor seco que esta tipo de dona necesita para obtener las características de volumen y altura deseadas.

Antes de iniciar el proceso de leudo en las cámaras de crecimiento, éstas deben ser acondicionadas a la humedad y temperatura que se utilizará para las donas de levadura. Para la obtención de donas de óptimo volumen y altura, se requiere de una humedad relativa del 40-50% y una temperatura de 37.78 – 40.56°C (100-105°F).

Leudo en cámara de crecimiento.- Esta etapa es la más importante del proceso, ya que de ella depende la calidad de las donas. En esta etapa es donde se adquiere el tamaño y la forma definitiva. Para ello se utilizan cámaras de crecimiento con controles automáticos de temperatura y humedad relativa.

El proceso de leudo tiene un tiempo aproximado de 35 minutos, dependiendo de las condiciones del ambiente y la temperatura final de la masa. Una temperatura ambiente o de la masa fría, toma un mayor

tiempo de leudo; mientras que las temperaturas más elevadas, tienen un tiempo menor. La manipulación del producto también aumenta el tiempo de fermentación.

El calor y la humedad son los dos factores principales que afectan el leudo, tamaño y forma de las donas. El calor eleva las donas, haciéndolas expandir hacia arriba; mientras que la humedad hace que se esparzan hacia los lados.

La temperatura en el centro de la cámara debe estar entre los 37.78 – 40.56°C, a parte de la calibración del termostato. Por lo tanto, siempre debe controlarse la temperatura antes de colocar las donas en la cámara de fermentación. Para controlar la temperatura se debe colocar el termómetro en el centro de una rejilla vacía, y ésta a su vez en la cámara. Luego de 5 minutos, se vuelve a verificar la temperatura.

La humedad ideal en la cámara debe estar entre 40 y 50%. Para calibrar el higrómetro, se debe considerar la temperatura del ambiente. Una humedad ambiental alta, reduce la calibración; mientras que una humedad ambiental baja, aumenta la calibración.

Para asegurar un leudo uniforme es necesaria una constante rotación del producto dentro de la cámara de crecimiento. Esto es debido a que:

- el aire caliente se eleva, creando una zona caliente y seca en el aire superior de la cámara
- el aire húmedo es pesado y tiende a caer, creando una zona de alta humedad en la parte inferior de la cámara.

Consideramos que las donas se han leudado apropiadamente cuando:

- aumentan a $7/8$ de su tamaño final
- presentan bordes ligeramente redondeados, y
- pasan la prueba de indentación

La prueba de indentación consiste en presionar ligeramente con el dedo la superficie de la dona. Si existe un leudo apropiado, la dona empuja hacia atrás con una ligera indentación. Si éste es insuficiente, la indentación desaparece por completo; esto se debe a que la dona no recibió un tiempo suficiente de fermentación o que está muy seca. Si existe un leudo excesivo, la dona empieza a colapsarse o bajarse.

Al retirar el producto de la cámara, se debe seleccionar únicamente aquel que está bien leudado para ser frito.

Luego de retiradas las rejillas con producto de la cámara, éstas reciben un tiempo de reposo de 0 a 10 minutos variables en los carros portarrejillas. Después del leudado, las donas pueden estar ligeramente húmedas y porosas; el tiempo de reposo en los carros permite que el exceso de humedad externa de la dona se evapore y que los poros de la superficie se sellen. Mientras mayor humedad presente, el tiempo de secado también será mayor.

Una vez que las donas estén secas, éstas deben ser fritas de inmediato; puesto que un tiempo excesivo en las rejillas ocasionan que los donas reduzcan su tamaño, tengan color opaco y burbujas.

Fritura.- Este es el paso final del proceso de elaboración de las donas de levadura. La fritura se realiza en una freidora con control automático de temperatura. El tiempo y la temperatura de frito depende de cada variedad de dona. Para freir los anillos se requiere de una temperatura de aceite de 190.56°C (375°F).

El calor presente durante la fritura hace que el proceso de fermentación se acelere y que la dona alcance su volumen final. La actividad de la levadura termina cuando la temperatura interna de la dona excede los 48.89°C (120°F).

Luego de completarse el tiempo apropiado, se viran las donas utilizando dos palillos de madera. Los palillos deben tomarse de los extremos de la misma forma que se sostiene un lápiz, y así, voltear dos donas al mismo tiempo. Para ello se apoyan los palillos ligeramente sobre los bordes externos de las donas, presionando hacia abajo; los palillos al girarse, se acercan entre sí a su vez que las donas son volteadas.

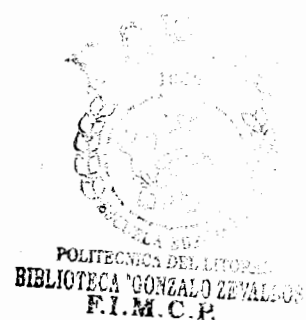
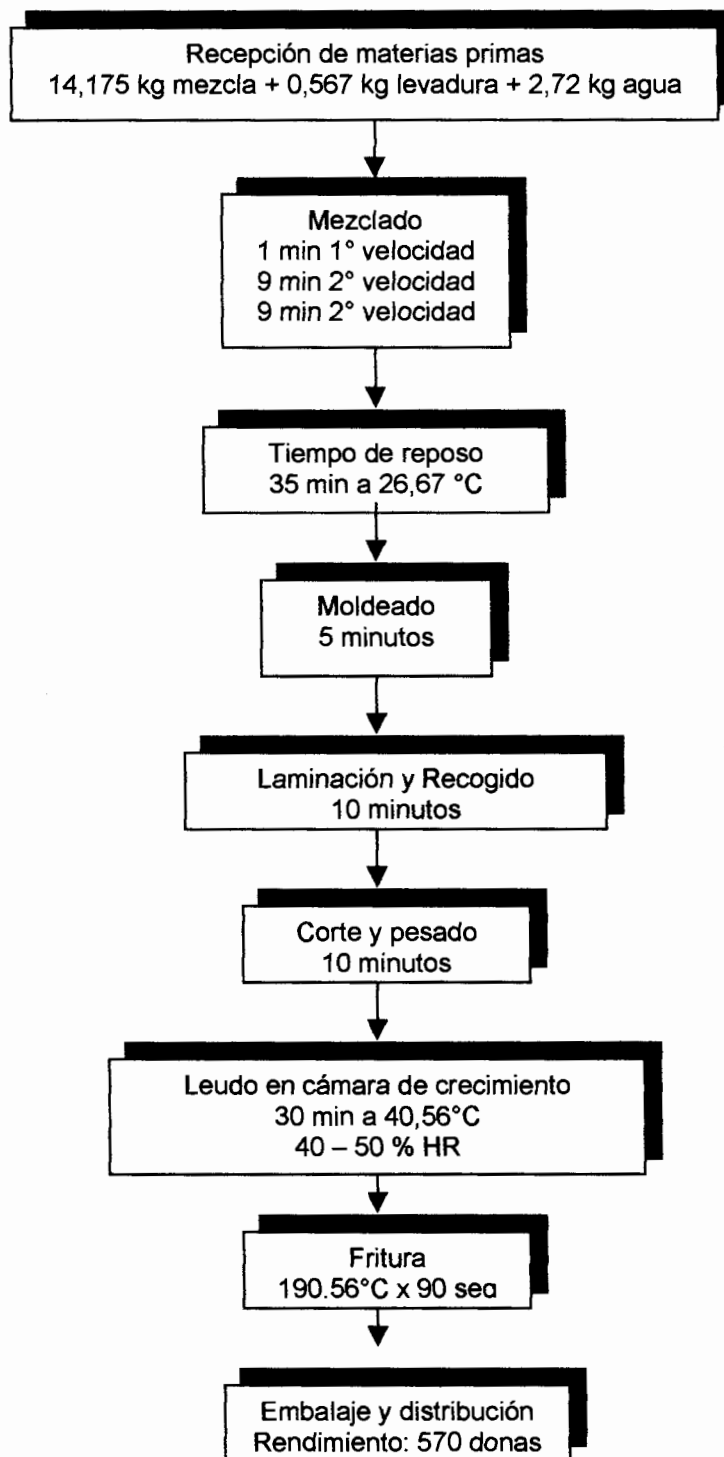
Las donas deben freirse hasta obtener un color dorado uniforme. Una vez completado el tiempo de la fritura, se levanta la rejilla del aceite y se apoya sobre dos tablas de madera para su drenaje. Finalmente, se coloca la rejilla en el carro, que debe ser llenado de abajo hacia arriba para que las donas se enfríen.

Embalaje y Distribución.- Luego de freirse, las donas se dejan escurrir por unos minutos en las rejillas y se colocan en los carros portarrejillas de abajo hacia arriba. Una vez que las donas están frías, se embalan

en gavetas plásticas para luego ser distribuidas en los diferentes puntos, donde serán decoradas y vendidas al consumidor final.

2.4 Diagrama de Flujo del Proceso de Donas de Levadura.

Ejemplo para un proceso de producción de 570 unidades de donas:



Capítulo III

3. PROGRAMAS PRERREQUISITOS PARA PLANTAS TIPO DE DONAS.

Los programas prerrequisitos para la elaboración del sistema HACCP, son las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (SSOP).

3.1. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Para conseguir un proceso de producción bajo condiciones completamente higiénicas el programa de buenas prácticas de manufactura es clave. Este conjunto de regulaciones abarca los siguientes puntos que veremos a continuación.

- **Personal.-**

Los seres humanos somos los principales contaminadores de alimentos, sobre todo si no cumplimos las reglas básicas de higiene personal.

La dirección de planta deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar que el personal, supervisores y empleados, puedan ser eliminados como una amenaza potencial al programa de seguridad alimentaria de la planta.

Para establecer buenas prácticas de higiene personal se debe:

- Establecer y reforzar estándares, políticas y procedimientos para limpieza personal de empleados y supervisores.
- Proveer facilidades y equipos que motiven la limpieza personal y prácticas sanitarias.
- Supervisar prácticas para asegurarse que solamente los empleados saludables estén en contacto con los alimentos.

Los peligros a controlar son los siguientes:

Control de enfermedades.- las políticas deberán asegurar que ninguna persona afectada con alguna enfermedad transmisible, o portador de alguna enfermedad, o mientras esté infectado con llagas, heridas u otras fuentes anormales de contaminación microbiológica, trabaje en la planta mientras exista la posibilidad de contaminación de alimentos, ingredientes, o superficies en contacto con los alimentos, o se pueda transmitir la enfermedad a otros trabajadores.

Limpieza.- las políticas deben asegurar la limpieza de todas las personas mientras estén trabajando en contacto directo con los alimentos o con las superficies que entran en contacto con ellos. Los métodos de higiene incluyen:

- (a) El uso de vestimentas exteriores limpias de una manera segura que prevenga la contaminación. Esto prohíbe que las personas trabajen con las mismas ropas que utilizan fuera del trabajo.
- (b) Las GMPs requieren que el empleado mantenga un alto grado de aseo personal. Los reguladores creen que una persona aseada tiene menor probabilidad de contaminar el producto.

- (c) El aspecto más crítico de la limpieza personal es el lavado de manos. Es obligatorio luego de lavarse las manos con jabón utilizar un sanitizante, y secarse las manos con una secadora de aire caliente o papel toalla.
- (d) Es obligatorio mantener una política de “no joyas” en la planta.
- (e) El cabello es un material extraño muy común en la producción de productos alimenticios. El control más efectivo para cabello son las mallas, si se utilizan gorras deben hacerlo sobre las mallas. También es necesario utilizar mascarillas para cubrir barbas, aunque, es más recomendable no usar barba.
- (f) Las pertenencias personales en áreas de procesamiento son una fuente potencial de materiales extraños. Se deberá prohibir el almacenamiento de ropas u otros artículos donde están expuestos los alimentos, materias primas, materiales de empaque, o en áreas donde se lavan los utensilios o equipos.
- (g) Se deberá prohibir comer, beber, masticar chicle o fumar en las áreas en donde se encuentran expuestos los alimentos e ingredientes, o en áreas donde se laven los equipos o utensilios.

(h) Es preferible utilizar uniformes sin bolsillos, o con bolsillos internos para colocar lápices u otros implementos necesarios.

Comportamiento.- Bromas pesadas y el uso de alcohol y drogas son peligros para la seguridad del personal y la alimentaria. Por lo tanto, deberá existir una política de comportamiento apropiado en todas las instalaciones de la planta y sus alrededores.

Entrenamiento.- El conocimiento y entrenamiento son la base para un programa de seguridad efectivo. Por lo tanto, los manipuladores de alimentos y los supervisores deberán recibir un entrenamiento para una apropiada técnica de manipulación de los alimentos, antes de que comiencen a trabajar en producción. Y deberán recibir entrenamientos actualizados por los menos una vez al año.

Visitantes.- Todos los visitantes y contratistas externos deberán ser avisados de las políticas de la planta y deberán obedecerlas mientras se encuentren dentro de las áreas restringidas

La responsabilidad de asegurar el cumplimiento de estas políticas deberá ser asignada al supervisor de personal, con el soporte de la dirección. Las autoinspecciones dentro de la planta deben monitorear

almacenamiento. Los equipos no deberán ser instalados tan cerca a las paredes para que sea posible la limpieza. Un espacio de 18 pulgadas deberá ser permitido a lo largo de todo el perímetro de las paredes en todas las áreas de almacenamiento.

Un área de almacenamiento deberá de proveer espacio para mantener los pallets vacíos protegidos del clima, y de pájaros, roedores y otras plagas. El espacio de los pasillos deberán ser suficientes para el movimiento de materiales al área de procesamiento, sin ser causa potencial para la contaminación de los productos. La disposición de la planta deberá estar diseñado para prevenir el tráfico cruzado de materiales crudos y productos terminados.

Pisos.-

Los pisos, paredes y techados deberán ser bien construidos con materiales lavables y durables. Es preferible utilizar pisos de concreto o de baldosa para poderlos lavar con agua y sanitizantes. Los pisos deberán siempre mantenerse reparados y ser sellados para prevenir la absorción de grasas y residuos de masas u otros materiales.

El piso deberá tener un drenaje adecuado, y las uniones entre pisos y paredes deberán ser cóncavas. Los drenajes deberán estar equipados

con canastas para prevenir que piezas grandes de desperdicios entren en el sistema de drenaje y para prevenir que los roedores entren a la planta por el sistema de alcantarillado.

Paredes y Tumbados.-

Las paredes deberán ser construidas de concreto, bloques de concreto, ladrillos u otros materiales que serían apropiados para los procesos y para los sistemas de limpieza necesarios en el área. Estas paredes deberán ser las más lisas posibles y deberán estar cubiertas con una pintura epóxica para rellenar todos los agujeros y texturas porosas. Al escoger la pintura, deberá considerarse una que tenga propiedades inhibitorias de mohos, durabilidad y textura, porque el vapor y los compuestos de limpieza deterioran la pintura, causando la escamación.

Todas las uniones de construcción y expansión deberán ser selladas. La última fila de bloques de concreto deberá ser tapada con bloques sólidos para prevenir la posible entrada de pestes y refugios dentro de las paredes.

Cuando se utilizan secciones de concreto pretensado para el piso de arriba o para la losa, éstas pueden servir como tumbado. El concreto

deberá ser sellado con un sellador de concreto penetrante y deberá dejarse sin pintar.

Son aceptables los tumbados suspendidos contruidos con barras T y paneles. En las áreas con alta humedad y donde existan vapores de aceite y de agua, la barra T deberá ser contruida con un material resistente a la corrosión y los paneles deberán ser contruidos de un material lavable.

Todas las ventanas, los paneles de las puertas y las claraboyas deberán ser de plástico irrompible si están localizados en el área de producción y almacenamiento.

Servicios canalizados de la planta.-

A. Agua.-

La planta deberá estar equipada con servicios canalizados para proveer agua potable, sistemas de drenaje y sistemas eléctricos para las operaciones requeridas. Agua de un suministro seguro, bajo presión y con un apropiado volumen deberá ser distribuida por tuberías a todas las áreas donde los procedimientos de producción y limpieza la requieran. Si se utiliza agua de pozo, deberá ser analizada

dos veces al año para asegurar que esté libre de bacterias patógenas y de contaminantes químicos.

En todas las locaciones donde exista la posibilidad de una conexión cruzada entre agua potable y agua insegura, tales como conexiones de mangueras, lavaderos de trapeadores, lavaderos de utensilios, lavaderos de equipos, tanques y lavaderos de moldes, un equipo de corriente de retorno, un espacio de aire, u otros medios efectivos prevendrán efectivamente la contaminación cruzada.

B. Drenaje.-

Deberá de proveerse servicios higiénicos que no tengan acceso directo al área de producción. Los cuartos de baño deberán estar provistos de extractores que descarguen al exterior. Deberá de suministrarse a los empleados lavamanos provistos con materiales de limpieza de manos, agua fría y caliente, sanitizantes, toallas o dispositivos para secar manos y recipientes cubiertos para desperdicios.

El sistema de drenaje de la planta deberá ser diseñado con una capacidad suficiente para que elimine todos los desperdicios líquidos sin que regresen o inunden otras áreas.

Las líneas de eliminación de aguas residuales no deben estar localizadas sobre áreas donde se encuentren almacenados ingredientes o materiales de empaque, o sobre áreas donde están expuestos alimentos en el área de procesamiento de la planta.

C. Servicios Eléctricos.-

El servicio eléctrico de la planta deberá ser mayor a las necesidades por si existe el mejoramiento de equipos o la instalación de equipos adicionales en fechas posteriores. Los conductos eléctricos deberán ser sellados cuando entran a la planta para prevenir que estos se conviertan en pasadizos de insectos y roedores. Los paneles de desconexión del sistema eléctrico y los paneles de control de motores deberán estar localizados en cuartos herméticos, a prueba de polvo y agua, presurizados con aire filtrado. Todos los conductos eléctricos deberán estar lejos del piso y fuera del camino de los movimientos de procesamiento y limpieza.

En los procesos con alta humedad o donde se utilice agua para la limpieza, los conductos, cajas de interruptores y motores deberán estar diseñados para ser a prueba de agua; también es necesario limpiarlos en ciclos de tres semanas.

D. Luces.-

Es difícil mantener una limpieza efectiva y un programa de control de plagas cuando la iluminación es insuficiente. Toda la iluminación deberá estar protegida contra roturas o tendrán bombillos de seguridad que no se astillen si se rompen.

Ventilación.-

La ventilación debe ser suficiente para prevenir que la condensación, mohos y lama se formen en las paredes y tumbados, las técnicas de ventilación pobre pueden crear condiciones peligrosas para la seguridad alimentaria. Las plantas que tienen hornos, freidoras, calderos u otros equipos que produzcan vapores de agua o aceite necesitarán la máxima ventilación. Un suministro de aire igual al descargado fuera de la planta deberá ser traído a la planta antes que el aire indeseable pueda ser descargado. El sistema de aire de entrada deberá ser tal que provea ligeramente más aire que el requerido por todos los sistemas de descarga. Todos los ventiladores deberán mantenerse limpios, y todas las aberturas o pasos del techo deberán ser protegidas para evitar la entrada de pájaros e insectos. Se deberán instalar lumbreras con cierre automático en todas las unidades de paso.

Protección contra pestes.-

El edificio deberá estar bien protegido contra pestes para evitar la entrada de insectos, aves, roedores y otras alimañas. Todas las puertas de peatones y de embarques deberán encajar estrechamente a lo largo de los lados y el piso para excluir a las pestes y para conservar energía. Las ventanas y puertas utilizadas para ventilación deben ser protegidas. En la zona de embarque las láminas ajustables deberán rellenarse con escudos de cepillos para prevenir la entrada de pestes y para conservar la energía en climas fríos.

Techo.-

Agua estancada en el techo por lluvias o evaporadores puede ser una fuente de mohos y algas, permitiendo que las esporas de los mohos entren en el sistema de ventilación. Todos los evaporadores o enfriadores deberán ser tratados con un alguicida para prevenir el desarrollo de algas y mohos.

El techo deberá estar provisto de un apropiado sistema de drenaje que remueva las aguas lluvias.

Equipos.-

Una consideración muy importante es tener todo el equipo diseñado, construido e instalado para facilitar la limpieza. Es importante ser capaces de limpiar las zonas de producción de todos los residuos alimenticios luego del procesamiento. Por lo tanto, es necesario que el departamento de mantenimiento certifiquen que todos los paneles, las carcasas de los motores y las guarniciones de las maquinarias sean removibles fácilmente para que todas las zonas de productos sean limpiadas fácil y completamente.

Equipos nuevos deberán ser comprados con un buen diseño sanitario. La maquinaria de producción deberá obedecer a los diseños estándares del Comité de Estándares de Sanitización de la Industria Panadera (BISSC), a los Estándares 3-A para Equipos Lácteos, a la Fundación Nacional de Sanitización (NSF), o cualquier otro cuerpo certificador. Estas organizaciones han establecido criterios de sanitización escritos para asegurar que las máquinas que lleven sus sellos sean fáciles de limpiar y de un buen diseño sanitario.

Todos los espacios deben estar completamente sellados o deben ser hechos fácilmente accesible para la limpieza. Su limpieza es primordialmente la responsabilidad del departamento de

mantenimiento, porque puede existir el peligro de un cortocircuito de los motores o de los paneles eléctricos. También, una limpieza inapropiada puede dar como resultado el daño de las unidades de control o una avería de la maquinaria durante la producción.

Mantenimiento Preventivo.-

El mantenimiento preventivo es un programa planificado de chequeos, servicios y reparaciones diseñado para advertir cualquier falla de los equipos en las operaciones de producción. Un buen programa de mantenimiento preventivo es aquel que pone un fuerte énfasis en el plan global de limpieza de equipos, incluyendo el mantenimiento de los equipos y la incorporación de medidas mecánicas correctivas. Un programa de mantenimiento preventivo bien diseñado es menos costoso que reparaciones mayores frecuentes o el reemplazo de equipos por cuidados inapropiados.

El equipo de mantenimiento responsable de la reparación y reemplazo de maquinaria defectuosa deberá también conducir inspecciones de rutina a las máquinas como parte de su responsabilidad. Con el fin de establecer un buen programa de mantenimiento preventivo, existen tres pasos que deberán tomarse.

a) Registros.-

Se deberá preparar un archivo completo para cada pieza de los equipos directamente relacionados con la manufactura del producto final. Estos archivos deberán especificar qué mantenimiento deberá ser de rutina diaria y los tiempos anticipados para el reemplazo de filtros, soportes, etc. Este archivo deberá incluir un procedimiento de inspección para cada pieza de los equipos.

b) Inspección.-

Se deberá preparar un horario de inspección que incluya la lista de los puntos de chequeo de cada etapa, junto con la frecuencia requerida de inspección para cada una, y para acompañar este horario, se desarrolla un conjunto de cartas que incluya una lista de los equipos, su costo y proveedores, los puntos de chequeo, un espacio para la fecha de inspección y el nombre del inspector.

Los supervisores de producción tienen un rol muy importante en el programa de mantenimiento preventivo reportando cualquier mal funcionamiento de los equipos ocurridos durante su jornada al supervisor de mantenimiento.



c) Entrenamiento.-

El programa de entrenamiento deberá incluir tanto problemas eléctricos como mecánicos que puedan ocurrir y los procedimientos utilizados para corregirlos. Este programa deberá también enfatizar la inspección de limpieza de todos los equipos. Una inapropiada práctica de limpieza podría conducir a un producto contaminado, al deterioro acelerado de la maquinaria y a fallas mayores de los equipos que resultarían en pérdidas de tiempo de producción, de tiempo de los empleados y en ganancias.

d) Areas de Mantenimiento.-

Existen 5 áreas principales del mantenimiento preventivo. Estas son:

1. Equipo de manipulación de materias primas, incluyendo sistemas de harinas por volumen, de líquidos por volumen, equipo de refrigeración y equipos asociados de transporte.
2. Equipo de producción, incluyendo toda la maquinaria asociada con la transformación de las materias primas en producto final.

3. Transportadores, que cubren todos los mecanismos de transporte que entran en contacto directo con las materias primas, proceso, producto y materiales de empaque.
4. Equipo de empackado, incluyendo cortadoras, empacadoras, enfundadoras, y todos los equipos asociados con el empaquetamiento de los productos para la distribución.
5. Equipo de soporte, que comprende filtros de aire, calentadores y enfriadores de agua, compresores de aire, refrigeración, iluminación y toda la maquinaria indirectamente envuelta en la manufactura de los productos.

El apropiado mantenimiento y limpieza de estos equipos no puede ser sobreenfatizado. Muchas áreas de contaminación o avería potencial pueden no ser notadas, a menos que una inspección cuidadosa sea realizada en todas esas áreas.

Recepción y Almacenamiento de Materiales.-

Ingredientes, contenedores, materiales de empaque o vehículos de transporte manchados, sucios o dañados no podrán ser aceptados.

Todos los materiales recibidos deberán ser inspeccionados, incluyendo

los vehículos de transporte, empaques, requerimientos de tiempo y temperatura, etc., para asegurar que todos los materiales cumplan con las especificaciones de la planta antes de que sean introducidos a esta.

Las especificaciones de todos los materiales utilizados en la preparación, empaque y distribución de los productos deberán ser establecidas y entendidas por los proveedores, transportadores y el personal de la planta.

Deberá proveerse de un apropiado almacenaje de los ingredientes, empaques, suministros, registros de oficina, materiales de apoyo, partes y equipo sin usar. Esto incluirá almacenamiento interior y exterior. El almacenamiento deberá ser lejos del piso (palets a 15 cm de altura), lejos de las paredes y en una manera segura para proveer acceso para las inspecciones, limpieza y procedimientos de control de plagas. Con excepción de los ingredientes y suministros utilizados en el proceso, todos los otros materiales, provisiones y equipos sin usar deberán ser almacenados fuera del área de procesamiento.

Los requerimientos de temperatura y tiempos límites de almacenaje deberán ser establecidos para cada ingrediente. Los procedimientos de inspección deberán ser desarrollados y justificados con registros para

garantizar que estos cumplan con los estándares de seguridad y calidad cuando sean recibidos, y que la máxima seguridad y calidad sean preservadas durante el almacenaje.

Todos los pallets, estantes, varaderas, motores de remolque y horquillas elevadoras deberán ser mantenidas en buen estado y limpias para asegurarse en contra de la posible transferencia de contaminantes durante el almacenamiento y la transferencia.

Transferencia y Manipulación de Materiales.-

Se deberán controlar derrames, fugas y desperdicios en el área de almacenamiento y procesamiento. Esto incluirá la manipulación de ingredientes empacados o al granel. Se deberá tener una particular precaución cuando los derrames o las fugas creen un problema en las áreas adyacentes de almacenaje o de procesamiento.

Se requerirán procedimientos para la manipulación apropiada de los ingredientes requeridos, prepesados o divididos en las áreas de procesamiento y constitución para evitar posibles contaminaciones. Se deberá asegurar el almacenamiento por encima de las superficies del suelo (donde se camina), las coberturas apropiadas, y la manipulación durante el pesado, procesamiento o preconstitución.

Se deberán establecer procedimientos para garantizar que todos los utensilios de pesado o constitución sean limpiados antes de utilizarlos o entre usos, y que todas las bolsas de ingredientes, barriles, bidones u otros contenedores sean limpiados antes de introducir ingredientes en el proceso de producción. Todo el material de empaque de los productos terminados deberá ser protegido del polvo, agua u otros materiales extraños y microorganismos para prevenir una posible contaminación cruzada.

Deberán constituirse procedimientos e itinerarios, forzados a chequear completamente todos los tamices, imanes, detectores de metal, etc., en una base frecuente para garantizar condiciones operacionales apropiadas y para detectar cualquier defecto en el proceso.

3.2 Programa de Procedimientos Operacionales de Sanidad (SSOP).-

La limpieza y sanitización es muy importante para la industria alimenticia, ya que la limpieza efectiva reduce las posibilidades de contaminación de los alimentos durante la preparación, procesamiento, almacenamiento y distribución.

La limpieza y sanitización remueve las fuentes de alimentos para microorganismos y otras formas de vida y los hacen susceptibles a condiciones que los exterminarán.

Los primeros tres factores a considerar cuando se selecciona un compuesto de limpieza deberá ser su habilidad de remover manchas o suciedades específicas, la naturaleza de la superficie a limpiar y la calidad del agua disponible.

Los sanitizantes son utilizados para destruir aquellos organismos causantes de enfermedades, que puedan estar presentes en los equipos o utensilios después de la limpieza, y así prevenir la transferencia de dichos organismos al consumidor final. Además de que los sanitizantes son utilizados para destruir microbios causantes del deterioro de los alimentos.

Todos los sanitizantes presentan distintas ventajas y desventajas, y el usuario deberá examinarlas detalladamente para garantizar el uso seguro y efectivo de los componentes (ver apéndice B).

Seguridad del Agua.-

a) Medidas de Control.-

El agua empleada en la producción de donas deberá ser potable y de un sistema confiable de distribución. El sistema de agua de la planta deberá así mismo cumplir con todas las normas de construcción establecidas. El agua de la cisterna deberá tener 3 a 5 ppm de cloro, como refuerzo a las otras medidas de seguridad. Todas las mangueras deberán contar con antisifones y los pisos deberán facilitar el drenaje.

b) Procedimientos de Monitoreo.-

El supervisor de calidad deberá comprobar que los reportes de la empresa de agua potable municipal continuen cumpliendo las normas INEN. Por lo menos una vez al mes, o cuando existan modificaciones en el sistema de tuberías, deberán tomarse muestras de agua para analizarlas en un laboratorio para comprobar presencia de coliformes. Todos estos informes deberán ser revisados por el supervisor de calidad.

c) Acciones Correctivas.-

Si existiese una falla en el sistema municipal de tratamiento de agua, la planta deberá parar de producir y embargará los productos producidos durante la falla hasta que la inocuidad del producto pueda asegurarse.

Si es que las muestras tomadas señalan la presencia de coliformes se deberá inspeccionar el sistema municipal y el sistema de tuberías de la planta para determinar la fuente de los coliformes. Se deberá, entonces, realizar las correcciones dependiendo de donde provenga el problema. Se cambiará el sistema de canalización de la planta si fuese necesario.

Si la muestras presentan coliformes fecales la producción deberá de pararse y los productos deberán embargarse hasta que se declare un estado seguro del agua. Se deberá buscar la fuente de los coliformes fecales para poder corregir el problema.

Deberán revisarse constantemente las instalaciones de agua, mangueras y pisos, para comprobar que no exista fuga alguna. Recordando que las mangueras deberán tener dispositivos

antisifón y los pisos deberán tener las características adecuadas para que drene toda el agua. Cualquier problema que pudiese existir se consultará con los contratistas generales para realizar las correcciones pertinentes.

d) Mantenimiento de Registros.-

Todas las inspecciones que se realicen, incluyendo los registros de la empresa municipal de agua y las muestras de la planta, y las acciones para corregir cualquier desviación deberán ser archivadas. Así mismo, se archivarán todas las inspecciones realizadas a las mangueras, al drenaje de los pisos y las acciones tomadas para corregir los desvios.

Condición y Limpieza de las Superficies que entran en Contacto con los Alimentos.-

a) Medidas de Control.-

Limpiar todos los implementos con un detergente industrial, a menos que se indique lo contrario. Sanitizar todos los equipos que entren en contacto con los alimentos después de cada limpieza. Luego permitir que se sequen al ambiente. Al secarlos con ayuda de un limpión se remueve el sanitizante y se puede recontaminar la superficie.

El número de veces que los equipos y utensilios se limpiarán dependerán de la producción de donas y/o de los turnos de trabajo. Con una sola jornada de trabajo, los equipos se limpiarán dos veces, uno en la mañana al llegar, antes de comenzar la producción, y otro en la tarde al irse.

En la mañana, se enjuagarán los implementos con una solución de hipoclorito de calcio 50 ppm por si hubiera existido algún tipo de contaminación durante la noche. Los trabajadores deberán utilizar los mandiles que serán lavados y sanitizados en casa. Las botas, así mismo deberán mantenerse limpias y sanitizadas. Los uniformes, también, deberán traerse lavados desde la casa.

En la tarde, al finalizar la jornada, se recoge cualquier resto de masa que hubiera podido haber caído al piso o que se haya quedado en las mesas de trabajo, mezcladoras, amasadoras. Si quedó alguna dureza acumulada en las mesas de trabajo, éstas se remueven con un instrumento metálico, luego se limpian rigurosamente con agua caliente y detergente industrial, finalmente son sanitizadas con la solución de hipoclorito de calcio 50 ppm.



Las carcasas de las mezcladoras son limpiadas diariamente con un limpión. El bol donde se realiza el mezclado se lo lava con agua caliente y detergente industrial, y así mismo, es luego sanitizado con la solución de hipoclorito de calcio 50 ppm. Los agitadores de las mezcladoras, siguen el mismo procedimiento. Mensualmente se deberá lubricar el manubrio de levantamiento del recipiente, el espiral metálico donde se insertan los agitadores y las superficies planas de las mezcladoras. Cada dos meses es aconsejable remover el recolector de gotas y retirar los restos de lubricante y humedad. Una vez al año se deberá cambiar el aceite del planetario. Y cada dos años es recomendable que un profesional cambie el aceite de la transmisión; y pinte la mezcladora si es requerido.

Las freidoras se filtran diariamente, se les pasa un limpión por toda la parte externa y se limpia la valvula interna. La calibración del termostato también se realiza diariamente, como indica el manual de instrucciones de cada freidora. Semanalmente se lavan las superficies pintadas, se pasa un limpión por las válvulas, controles y quemadores internos de la freidora. Mensualmente se hierve la freidora y se pasa material abrasivo por los tubos de calentamiento. Es recomendable que anualmente la compañía de gas chequee las tuberías y los quemadores.

Diariamente se deberá drenar el exceso de grasa de los ductos, se eliminará por agitación el sedimento de la bolsa del filtro. Se deberá utilizar el desengrasante para limpiar el exterior incluyendo la carcasa del motor.

Los carros portabandejas se lavan diariamente con detergente industrial y agua caliente, se dejan secar al ambiente.

Las balanzas se limpian y sanitizan diariamente, con la precaución de no sumergirlas en agua. La calibración de las balanzas también se realiza diariamente. Semanalmente se lubrican las partes internas movibles. Pueden ser pintadas siempre que sea necesario.

Diariamente los lavaderos son lavados rigurosamente interior y exteriormente. Para la limpieza interior se utilizará un detergente desengrasante y agua caliente.

El refrigerador/congelador se limpian diariamente interna y externamente. Si es necesario descongelar una vez por semana para realizar la limpieza. Mensualmente se chequearán las gavetas y el alineamiento de las puertas, y se limpiarán los anillos del condensador.

Las cámaras de leudo se lavan exteriormente a diario, interiormente se lava el piso y los lugares que se hayan ensuciado. Si los ventiladores presentan polvo, remuévalos y cepíllelos en seco. Semanalmente se chequeará el contenedor de agua y se removerá cualquier resto de partículas de comida que hubiese recogido; cepille el quemador, si hubiera carbón use material abrasivo (estropajo) para limpiar. Ocasionalmente aceite la manivela de la puerta . Mantenga los orificios del quemador de gas limpios, así como las entradas de aire.

Los equipos misceláneos para la producción de donas, tales como recipientes, carros porta recipientes, utensilios, ganchos, removedores, varillas de acero, espátulas metálicas, manubrios de fritura, palillos y bloques de madera, y cernideras de aluminio, se limpian rigurosamente y se sanitizan con la solución de hipoclorito de calcio 50 ppm. Estos implementos, al final de la jornada, se dejan remojando en esta solución de 2 a 5 minutos y luego se los deja secar al ambiente hasta el otro día.

Al final de la jornada los pisos se lavan bien con detergente industrial y agua caliente para remover cualquier grasa o alimento que pudiese haber quedado, luego del enjuague se sanitiza con una solución de hipoclorito de calcio 100-200 ppm.

La temperatura del agua para realizar las operaciones de limpieza se encuentra entre 80 y 90°C. Los empleados deberán preparar las soluciones diluidas de hipoclorito al momento de realizar la limpieza.

b) Procedimientos de Monitoreo.-

El supervisor deberá inspeccionar todas las superficies en contacto con los alimentos para determinar que han sido limpiadas y sanitizadas adecuadamente al comienzo y al final del turno. Así también, el supervisor inspeccionará el uso de vestimenta impecable.

c) Acciones Correctivas.-

Las superficies que entran en contacto con los alimentos que no pueden ser adecuadamente limpiadas deben ser reparadas o reemplazadas. Las superficies que no estén bien lavadas deberán volverse a lavar. Las vestimentas que puedan tomarse en una fuente potencial de contaminación son lavadas y sanitizadas o si no reemplazadas.

d) Mantenimiento de Registros.-

Todas las inspecciones de sanitación y las condiciones en que se encuentran las superficies en contacto con los alimentos, la limpieza y el estado de las vestimentas de los trabajadores, y todas las acciones

correctivas son anotadas en el Reporte Diario de Sanitización (Ver apéndice C).

Prevención de Contaminación Cruzada.-

a) Medidas de Control.-

La prevención de contaminación cruzada incluye la contaminación por objetos insanos a los alimentos, material de empaque y otras superficies en contacto con los alimentos, tales como utensilios y vestimentas externas, y la contaminación de producto terminado por materias primas.

Los trabajadores deberán utilizar mallas para el cabello, protectores de barba o cualquier otro retenedor efectivo de cabello, no utilizarán tampoco joyas ni cualquier otro objeto que pudiese caer en el producto, equipos o contenedores. Los trabajadores se lavarán y sanitizarán las manos luego de cada ausencia del área de trabajo, o cuando hubiesen podido contaminarse.

Los objetos personales, incluyendo vestimentas, deberán mantenerse en el área de vestidores, que a su vez estará lejos del área de producción. Los trabajadores no deberán ingerir ningún tipo de

alimento, bebidas, no masticarán chicle, ni fumarán en las áreas de producción.

Las botas con las que los trabajadores entran al área de producción deberán estar apropiadamente limpias y sanitizadas con la solución de cloro 100 ppm. Esta solución deberá prepararse en el momento que se la vaya a utilizar.

Cada área deberá tener sus propios equipos de limpieza, deberán también, si es posible, ser almacenados en sus respectivas áreas: baños, bodegas, producción, etc.

Se deberá evitar la acumulación de basura en todas las áreas de la planta, deberá ser constantemente removida, principalmente del área de producción.

La edificación de la planta deberá mantenerse en buen estado, evitando la existencia de goteras o filtraciones que pudiesen caer sobre los productos o materiales de empaque. Se deberán utilizar luces con protectores en las áreas de producción y empaque. Las superficies que no entran en contacto con los alimentos también

deberán ser lavadas diariamente, eliminando con esto una fuente de contaminación.

b) Procedimientos de Monitoreo.-

El supervisor de producción deberá monitorear el correcto uso del uniforme de trabajo, el lavado de las manos, el almacenaje de los objetos personales y el consumo de alimentos. El supervisor deberá también monitorear la recolección de basura del área de procesamiento. Se deberá inspeccionar diariamente los terrenos y la edificación para constatar que se encuentran en excelentes condiciones.

c) Acciones Correctivas.-

Los trabajadores deberán corregir cualquier falla en su uniforme, avisándole al supervisor sus necesidades; no deberán consumir alimentos en el área de trabajo, deberán lavarse las manos apropiadamente, deberán almacenar sus pertenencias en el área destinada para aquello. Si existiese alguna confusión entre los equipos de limpieza, es recomendable etiquetarlos con los nombres de sus respectivas áreas; y cambiarlos o sanitizarlos dependiendo del caso.

d) **Mantenimiento de Registros.-**

Todos los puntos nombrados arriba cada vez que sean monitoreados o se haya tomada alguna acción correctiva con respecto a alguno de ellos, deberá quedar asentada en el Reporte Diario de Sanitización.

Mantenimiento del lavado de manos, sanitización de manos y servicios higiénicos.-

a) **Medidas de Control.-**

Los servicios higiénicos no deberán estar dentro de los vestidores, y deberán estar separados del área de producción. Estos deberán contar con puertas de cierre automático, deberán ser construidos con materiales de fácil limpieza, y deberán limpiarse y sanitizarse diariamente al final de la jornada.

Deberán de proveerse suficientes lavamanos tanto en las áreas de producción como en el área de servicios higiénicos. Estos deberán tener una provisión de agua fría y caliente constantemente con válvulas que se puedan activar con los pies (o sin utilizar las manos), jabón líquido sanitizante para las manos; soluciones sanitizantes de manos, servicio de toallas desechables o secadores de aire para las manos.

El lavado de las manos y la sanitización debería ser un proceso de dos pasos, lavarse con un limpiador detergente y luego sumergir en un sanitizante, o podría ser un procedimiento de un paso con el uso de compuestos químicos y sanitizantes aprobados para tal propósito. Los compuestos un solo paso que son aprobados por la USDA tienen una designación E-2.

La sanitización y el lavado de manos es fundamentalmente importante en la elaboración de donas, ya que por tratarse de productos elaborados a partir de masas no es necesaria la utilización de guantes, por lo tanto las manos de los trabajadores están en contacto continuo con el producto.

b) Procedimientos de Monitoreo.-

El supervisor deberá inspeccionar todos que todos los servicios higiénicos y lavaderos se encuentren en perfectas condiciones y que tengan todas las facilidades necesarias.

c) Acciones Correctivas.-

El supervisor iniciará la limpieza de los servicios higiénicos sucios y corregirá cualquier condición potencialmente contaminante. Las reparaciones serán hechas como sea necesario.

d) Mantenimiento de Registros.-

Las inspecciones de los servicios higiénicos y lavabos y las acciones correctivas son anotadas en el reporte diario de sanitización.

Protección contra Adulterantes.-

a) Medidas de control.-

Los compuestos químicos que pueden ser utilizados en superficies en contacto con alimentos y los que no, deberán ser almacenados por separado y fuera del área de procesamiento y de empaque. Los alimentos, los materiales de empaque y las superficies en contacto con los alimentos deberán ser protegidas contra la adulteración de contaminantes biológicos químicos y físicos.

b) Procedimientos de monitoreo.-

Las facturas son revisadas en la recepción antes de que los químicos sean almacenados. El supervisor inspeccionará las áreas de almacenamiento de químicos diariamente e inspeccionará las áreas de

procesamiento y de empaque diariamente antes de que comience la producción.

c) Acciones correctivas.-

Los químicos no aprobados serán devueltos o utilizados en otras áreas distintas a las de producción. Los químicos almacenados inapropiadamente deberán ser movidos a la correcta área de almacenaje.

d) Mantenimiento de registros.-

Deberán archivarse las facturas de los lubricantes y los químicos de grado alimenticio. Todas las inspecciones realizadas en el área de almacenamiento de químicos, de procesamiento y de empaque y sus acciones correctivas deberán ser anotadas en el reporte diario de sanitización.

Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos.-

a) Medidas de control.-

Los compuestos de limpieza, agentes sanitizantes, lubricantes y pesticidas químicos son apropiadamente etiquetados y almacenados fuera de las áreas de procesamiento y empaque y separadamente de

los materiales de empaque. Los químicos y lubricantes de grado alimenticio deberán ser almacenados separadamente de los de grado no alimenticio.

b) Procedimientos de monitoreo.-

El área de almacenamiento de químicos deberá ser inspeccionada diariamente.

c) Acciones correctivas.-

Los químicos sin etiquetar deberán ser removidos de las áreas de almacenamiento y desechados apropiadamente. Los químicos almacenados inapropiadamente deben ser movidos a las áreas de almacenaje correctas.

d) Mantenimiento de registros.-

Todas las inspecciones del área de almacenamiento de químicos y sus acciones correctivas deben ser anotadas en el Reporte Diario de Santización.

Condiciones de salud de los empleados.-

a) Medidas de control.-

Los trabajadores deberán avisar al supervisor cualquier cambio en su salud que pudiera contaminar los alimentos.

b) Procedimientos de monitoreo.-

El supervisor reportará cualquier sospecha de problemas de salud al Gerente de Planta. El Gerente decidirá si existe o no una contaminación potencial de alimentos.

c) Acciones correctivas.-

Los trabajadores que representen un riesgo potencial deberán ser enviados a casa o reasignados a trabajos en los que no tengan contacto con el producto.

d) Mantenimiento de registros.-

La salud de los trabajadores y sus acciones deben ser anotadas en el Reporte Diario de Santización.

Control de Pestes.-

a) Medidas de Control.-

Se deberá contar con una compañía experta en fumigación o con un fumigador certificado para que realice las aplicaciones de los pesticidas tanto dentro como fuera de la planta. Es recomendable que la fumigación se realice una vez por mes.

Si se contara con un experto en la planta, este deberá saber que la regla más importante que cada fumigador debe seguir es leer la etiqueta, que es la que nos provee de todos los riegos y precauciones que encierran los diferentes productos.

El supervisor deberá entender y asegurar que todos los pesticidas químicos utilizados dentro y alrededor del área de procesamiento y canales de distribución deben ser aprobados y que se deberán obedecer estrictamente todas las regulaciones estatales. Esto incluye almacenamiento seguro y mantenimiento de registros adecuado de todos los químicos y su utilización.

Debemos recordar que todos los pesticidas, sin importar que tan seguros sean, son tóxicos al hombre y al ambiente. Los pesticidas

químicos deben ser usados solamente como último recurso. Deberán realizarse todos los esfuerzos para eliminar los refugios de las plagas, fuentes de alimento, puntos de entrada, etc. Los terrenos de las plantas y áreas interiores deberán mantenerse libre de desperdicios, las puertas deberán mantenerse cerradas, sería adecuado contar con lámparas anti-insectos afuera de las áreas de procesamiento. No se permitirán mascotas en la planta. El supervisor deberá reportar cualquier problema a la gerencia.

b) Procedimientos de Monitoreo.-

El gerente de planta revisará los reportes de los tratamientos contra plagas. El supervisor inspeccionará diariamente el exterior y el interior de la planta.

c) Acciones Correctivas.-

La compañía fumigadora será quien notifique de los problemas de plagas que pudiesen existir y tratará el problema. Las fumigaciones se harán más frecuentes si se descubre algún problema

d) Mantenimiento de Registros.-

Cada tratamiento de fumigación, las inspecciones de la planta y las acciones correctivas son anotadas en el Reporte Diario de Sanitización.

Capítulo IV

4. DISEÑO DEL SISTEMA HACCP

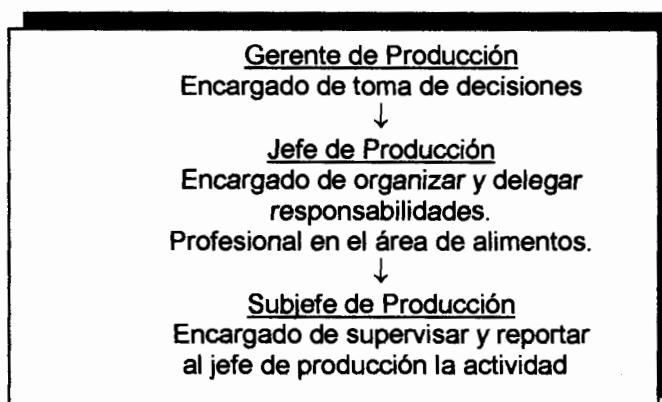
Al desarrollar el plan HACCP debemos realizar 5 tareas preliminares antes de la aplicación de los 7 principios. Las tareas preliminares son las siguientes:

1. Formación del Equipo HACCP
2. Describir el Producto y su Distribución
3. Describir el Uso Deseado y los Consumidores del Alimento
4. Desarrollar una Diagrama de Flujo el Cual Describa el Proceso
5. Verificar el Diagrama de Flujo

4.1 Formación del Equipo HACCP.

Este equipo consistirá en individuos que tengan conocimiento específico y experiencia apropiada al producto procesado y al proceso de producción. En el caso específico de las donas, no se requiere de una gran cantidad de personal para su elaboración, por lo tanto, un jefe y un subjefe de producción deberán tener conocimiento absoluto sobre el producto y su proceso. Así también deberán ser entrenados en los programas prerequisites, para que así ellos entrenen al personal a su mando, que son los que están en contacto directamente con el producto.

El jefe y el subjefe de producción deberán ser profesionales del área alimenticia, así mismo se podrá contar con un asesor externo especializado en aseguramiento alimentario, quien verificará las acciones de los trabajadores y colaborará con la toma de decisiones.



El equipo HACCP estará encargado de realizar las 4 tareas siguientes:

Descripción del Producto y Su Distribución.-

La descripción del producto es tal y como consta en el capítulo 2 ítem 2.1. Su distribución es realizado en carros de transporte hacia los puntos de expendio.

Descripción del Uso Deseado del Producto y los Consumidores.-

Las donas son un producto con un tiempo de vida útil de 24 horas máximo, es un producto de pastelería dirigido para todas las edades. La única excepción podría ser que no es recomendable, para las personas que sufren problemas de diabetes y/o sobrepeso.

Su consumo es directo, tal y como lo venden en los puntos de distribución.

Desarrollo de un Diagrama de Flujo del Proceso.-

El diagrama de flujo del proceso es tal y como se presenta el capítulo 2, ítem 2.4.

Verificación del Diagrama de Flujo.-

Todas las etapas del diagrama de flujo fueron revisadas por lo tanto, no es necesario realizar ningún cambio en él.

Luego de estas 5 tareas preliminares se aplican los 7 principios HACCP:

1. realizar un análisis de riesgos e identificar medidas preventivas,
2. identificar los puntos críticos de control (PCC),
3. establecer límites críticos,
4. establecer un sistema de monitoreo,
5. establecer acciones correctivas,
6. establecer procedimientos de verificación, y,
7. establecer un sistema de registros.

4.2 Análisis de Riesgos y Determinación de los Límites de Control.

El equipo HACCP deberá conducir un análisis de riesgos e identificará sus medidas de control. El propósito de este análisis es considerar todos los posibles riesgos que puedan causar enfermedades o lesiones si es que no son controlados.

Los peligros pueden ser identificados como agentes físicos, químicos o biológicos. Este análisis es la base para determinar los puntos críticos de control.

TABLA II: Análisis de Riesgos

Etapa	Riesgo Potencial	Justificación	Riesgo consignado al Plan? S/N	Medida(s) de Control
Recepción de Mat. Prima	Físico: restos de materiales extraños Químico: residuos de pesticidas Biológico: micotoxinas y coliformes	Los materiales extraños, pesticidas, micotoxinas y coliformes pueden causar daños al consumidor Y son peligros encontrados en las harinas.	Sí: Físico, Químico y Biológico	Físico: tamizado, imanes y detector de metales. Químico y Biológico: análisis de lotes y verificación de la hoja del proveedor
Mezclado	Físico: no Químico: residuos de sanitizantes en utensilios Biológico: no	Residuos de sanitizantes pueden existir si no se realiza una buena limpieza	No: controlado con SSOP	
Tiempo de Reposo	Físico, Químico y Biológico: no			
Moldeado	Físico: no Químico: residuo de sanitizante en mesas Biológico: aporte microbiano por el personal	Químico: puede existir si no se realiza buena limpieza Biológico: existe si no hay control en el lavado de manos	No: controlado con GMP y SSOP	
Laminación y Recogido	Físico y Químico: No Biológico: aporte microbiano por el personal y equipo sucio	Biológico: existe si no hay control en limpieza de manos y equipos.	No: controlado con GMP y SSOP	
Corte y Pesado	físico, químico y biológico: No			
Leudado	físico, químico y biológico: No			

Etapa	Riesgo Potencial	Justificación	Riesgo consignado al plan S/N	Medida(s) de Control
Fritura	Físico: restos de metal, o de producto Químico: oxidación de las grasa Biológico: supervivencia de m.o.	Físico: la freidora puede oxidarse y desprender metales, pueden quedar restos carbonizados de producto Químico: el aceite ha sido reutilizado más veces de lo sugerido Biológico: ocurre si no se alcanza la temperatura óptima.	Físico, químico y biológico: Sí	Físico: colocación de imanes y detectores de metales. Filtrar diariamente la grasa. Químico: cambiar la grasa regularmente. Biológico: controlar tiempo y temperatura de fritura
Embalaje	Físico y químico: No Biológico: contaminación del producto en la manipulación	Biológico: es posible si no existe asepsia en las manos, material de embalaje y transporte	No: controlado con GMP.	

Elaborado por Verónica Morales

Luego del análisis de riesgos realizado concluimos que existen dos riesgos potenciales en el proceso, los mismos que pueden ser tomados como puntos críticos de control. Ellos son: la etapa de recepción de materia prima y la etapa de fritura.

Dentro de la etapa de recepción de materia prima encontramos los siguientes riesgos: físicos (presencia de materiales extraños), químicos (residuos de pesticidas), y biológicos (presencia de micotoxinas y coliformes).

Dentro de la etapa de fritura encontramos los siguientes riesgos: físicos (restos de metal o de producto carbonizado), químicos (oxidación de las grasas), biológicos (supervivencia de microorganismos).

4.3 Identificación de los Puntos Críticos de Control.

Aplicaremos el árbol de decisiones para analizar los riesgos potenciales encontrados en el análisis de riesgos.

a) Etapa: Recepción de Materia Prima:

1. ¿Esta etapa envuelve un riesgo de ocurrencia suficiente para justificar su control?

↓

SI

↓

2. ¿Existen medidas de control para los riesgos identificados?

↓

SI

↓

3. ¿Es el control en esta etapa necesario para prevenir, reducir o eliminar el riesgo de un peligro para los consumidores?

↓

SI

↓

Es un PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

De acuerdo al árbol de decisiones se confirmó que la etapa de recepción de materia prima es un punto crítico de control.

b) Etapa: Fritura.

1. ¿Esta etapa envuelve un riesgo de ocurrencia suficiente para justificar su control?



SI



2. ¿Existen medidas de control para los riesgos identificados?



SI



3. ¿Es el control en esta etapa necesario para prevenir, reducir o eliminar el riesgo de un peligro para los consumidores?



SI



Es un PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

De acuerdo al árbol de decisiones se confirmó que la etapa de fritura es un punto crítico de control.

Establecimiento de los Límites Críticos.

Tabla III: Límites Críticos

Etapa de Proceso	PCC	Límites Críticos
Recepción de Materia Prima: 1) Harina 2) Grasa 3) Huevos 4) Levadura	Sí	1.a) Debe existir ausencia de pesticidas, y micotoxinas, coliformes, y de metales en el producto final. 1.b) ¹ Aerobios totales hasta 10 ⁵ UFC/g; coliformes totales máx 100 UFC/g; mohos y levaduras máx 500 UFC/g. 2.a) Valor de Peróxido= 0.5 mEq/Kg. 2.b) 100% vegetal (Soya) 3.a) Estado de sanidad. 3.b) No rasgos de descomposición. 4.a) Pureza Total (ausencia de otros microorganismos)
Fritura	Sí	a) La temperatura a la que debe llegar el aceite es de 375°F, la dona debe freirse por 1 min 30 seg. Para garantizar la eliminación de m.o. sobrevivientes. b) Deberá existir ausencia de metales en la grasa. c) ¹ Índice de peróxido máximo 15 mEq/kg

¹Normas INEN

4.4 Acciones Correctivas y Monitoreo de los Puntos Críticos de Control.

Procedimientos de Monitoreo

La persona responsable del monitoreo deberá reportar inmediatamente cuando una etapa del proceso o el producto no cumpla con los límites críticos. Todos los registros y documentos

asociados con el monitoreo deberán ser fechados y firmados por la persona que realiza el monitoreo.

a) Recepción de Materia Prima.-

A cada lote que llegue a la planta se le revisará:

- ◆ Hoja de parámetros previamente establecidos entre el proveedor y la planta: incluyendo las pruebas microbiológicas y el certificado de ausencia de pesticidas y materiales extraños (metales, piedras, insectos, etc.)
- ◆ El estado del empaque en que llega la materia prima: cajas o sacos rotos, mojados, etc.
- ◆ La temperatura dependiendo del ingrediente.

Es recomendable enviar a realizar trimestralmente análisis a la harina a un laboratorio externo especializado, para comprobar los parámetros del proveedor. Deberá existir un acuerdo entre la planta y el proveedor, para aceptar los resultados de estos análisis.

Antes de utilizar la harina (y otros ingrediente secos) es necesario tamizarlos por una zaranda de 200 micrones para evitar el paso de materiales extraños. También es necesario colocar imanes a lo largo de la cinta transportadora en el laminado, recogido y moldeado para

detectar presencia de metales. Un detector de metales puede ser colocado en el área de embalaje, antes de que el producto sea transportado a los locales, para asegurar completamente la ausencia de metales en las donas.

b) Fritura.-

b.1. Control de oxidación.-

Los aceites y grasas comienzan a descomponerse desde el momento en que se aíslan de su medio natural. La rancidez oxidativa se acelera por exposición a la luz y al calor, por la humedad y la presencia de residuos de metales de transición (como cobre, níquel y hierro) y a tintes y pigmentos residuales.

Las grasas toman oxígeno y forman hidroperóxidos (ROOH). La presencia de antioxidantes naturales, como los tocoferoles o los antioxidantes sintéticos inhiben la formación de peróxidos. En general, mientras mayor sea el grado de insaturación (mayor valor de yodo) hay más posibilidad de que la grasa se enrancie por oxidación. Al enranciarse produce varios compuestos que en exceso son dañinos para la salud de los seres humanos. Es importante acotar que aunque los peróxidos posiblemente no sean los responsables directos del

sabor y el olor de las grasas rancias, su concentración representada por el valor de peróxido es de utilidad para determinar el grado de descomposición de la grasa.

Por lo tanto, una manera rápida de comprobar en la planta la descomposición de la manteca de fritura es realizando la prueba de Valor de Peróxido, que es determinada por volumetría y da resultados muy rápidos.

Esta prueba es conveniente realizarla al inicio de cada jornada de trabajo, para comprobar que el aceite con el que se va a trabajar está en condiciones aceptables.

b.2. Control de Microorganismos sobrevivientes.-

Otro monitoreo a realizarse en la etapa de fritura es la temperatura y el tiempo de exposición de las donas en el aceite. Cada freidora tiene su termómetro digital y su reloj de tiempo, deberá comprobarse que la temperatura del aceite se encuentre a $190,56^{\circ}\text{C}$ y que las donas sean fritas por 45 segundos de cada lado. Con esta relación tiempo-temperatura se garantiza la eliminación de los microorganismos.

Deberán realizarse revisiones periódicas de las freidoras para constatar que los termómetros y relojes estén perfectamente calibrados. Y también que no se hayan desprendido ningún resto de metal que pudiese quedar adherido a la dona.

Tabla IV.- Monitoreo

Qué	Cómo	Frecuencia	Quién
Harina	a) Verificación de reporte del proveedor, b) Muestreo de sacos para análisis microbiológico y químico. c) Tamizado	a) A cada lote nuevo b) Cada 3 meses c) Antes de utilizarla	a) Supervisor de calidad b) Un laboratorio externo c) Personal de producción
Grasas	a) Verificación de reporte del proveedor b) Muestreo para determinar valor de peróxido	a) A cada lote nuevo b) Cada mes	a) Supervisor de calidad b) Laboratorio externo
Huevos	a) Verificación de reporte del proveedor	a) A cada lote nuevo	a) Supervisor de Calidad b)
Levadura	a) Verificación de reporte de proveedor b) Análisis para determinar pureza	a) A cada lote nuevo b) Cada tres meses	a) Supervisor de calidad b) Laboratorio externo
Grasa para fritura (no fresca)	a) Determinación de valor de peróxido	a) Cada inicio de la jornada de trabajo	a) Supervisor de calidad
Tiempo y temperatura de fritura	a) Control de tiempo y temperatura con termómetro y reloj continuo	a) Cada vez que se realice la fritura	a) Personal de encargado de la fritura

Acciones Correctivas.

a) Recepción de Materias Primas.-

a.1) Harina.- Si existiese alguna desviación dentro de los parámetros de la harina (Apéndice E), se procederá a devolver el lote y a cambiarlo por otro que si cumpla con los parámetros previamente establecidos. Se contactará al proveedor para conocer el motivo del incumplimiento y se registrarán en la bitácora la razón y la fecha de la devolución.

Es muy necesario que existan acuerdos de cambio de materiales defectuosos entre los proveedores y la planta, por si existiese algún tipo de problema o desviación.

En el caso de presencia de metales en la masa o en el producto final, los imanes y los detectores de metales alertarán a los trabajadores y estos procederán a la eliminación del producto contaminado.

a.2) Grasa, Huevos y Levadura.- Así como la harina, se deberá revisar cuidadosamente los parámetros de la hoja de reportes de

los proveedores. Se deberá así mismo, hacer una inspección profunda de la materia prima que esta arribando a la planta.

Un procedimiento tradicional para conocer el grado de frescura de un huevo consiste en comprobar su flotación en disolución de sal. Así es posible averiguar la edad del huevo. Para ello, se prepara una disolución de sal y agua (12.5 g de sal por 100 g de agua) en la que se introduce el huevo: si se hunde, estamos ante un huevo del día; si se queda flotando en el interior de la disolución sin llegar al fondo, se trata de un huevo de 3 días; si va a la superficie, el huevo tiene más de 5 días.

Cualquier sospecha se contactará al proveedor para que justifique la desviación de los parámetros y si fuese necesario se realizará la devolución del lote y el cambio por otro nuevo.

b) Fritura.-

Si existiesen restos de metal que hayan quedado adheridos a la dona luego de la fritura, es necesario alertar al personal de mantenimiento, dejar de utilizar la freidora y repararla inmediatamente.

Es necesario filtrar diariamente la grasa para evitar la presencia de materiales extraños. Todo el producto que tuviere presencia de materiales extraños deberá ser eliminado.

Luego de la realización de la prueba del valor de peróxido se comprueba si la grasa es o no apta para seguir utilizándola, si el resultado fuese negativo, ésta se desecharía.

Es necesario corregir inmediatamente si existiese alguna descalibración en el termómetro y reloj de la freidora. Al freir también se deberá observar que la grasa esté hirviendo por lo tanto, si se encuentra alguna descalibración en el equipo lo importante será corregirla y no retirar el producto ya que igual los microorganismos existentes se eliminarán a tal temperatura.

4.5 Elaboración de Registros y Procedimientos de Verificación.

Procedimientos de Verificación

Los procedimientos de verificación deben ser llevados a cabo por personal (entrenado) de la planta, expertos externos y agencias reguladoras.

Tabla V Programa de Verificación HACCP

Actividad	Frecuencia	Responsabilidad	Revisor
Verificación de Programas de Actividades	Anualmente o con cada cambio del sistema HACCP	Cordinador HACCP	Gerente de Planta
Validación Inicial del Plan HACCP	Previo y durante el inicio de la implementación del Plan	Expertos externos	Equipo HACCP
Validación Subsecuente del Plan HACCP	Cuando los límites críticos cambian, existen cambios significativos en el proceso o en equipos, luego de alguna falla en el sistema, etc.	Expertos externos	Equipo HACCP
Verificación del Monitoreo de los PCC como está descrito en el Plan	De acuerdo al Plan HACCP	Supervisores de producción	Jefe de planta o de responsable de la calidad de los productos
Revisión del Monitoreo, Registros de Acciones Correctivas para demostrar obediencia del Plan	Mensualmente	Supervisor de calidad	Equipo HACCP
Verificación Comprensiva del Sistema HACCP	Anualmente	Expertos externos	Gerente de Planta

Elaboración de Registros.

Los registros deberán contar con la siguiente información:

- a) Ingredientes para los cuales se han establecido límites críticos.
 1. Certificados de los proveedores que documenten el cumplimiento de los límites críticos.

2. Registros del procesador que verifiquen el cumplimiento del proveedor
- b) Registros de procesamiento, almacenamiento y distribución.
 1. Información que establezca la eficacia del PCC de mantener la seguridad alimentaria.
 2. Registros de monitoreo
 3. Registros de verificación
 - c) Registros de desviaciones y acciones correctivas
 - d) Registros de entrenamiento de empleados, necesarios para los PCC y para el plan HACCP.
 - e) Documentación de suficiencia del plan HACCP por un experto en HACCP.

Ejemplo de una Hoja de Trabajo del Sistema HACCP:

PCC	Riesgos Significativos	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de materias primas	Restos de materiales extraños	Ausencia	Materiales extraños en materia prima	Tamizado, detector de metales imanes	Cada recepción de materia prima	Subjefe de producción	Registros de Bodega	Revisión de registros de bodega. Auditorías a proveedores	

2015

Compañía Donas XXX

PCC	Riesgos Significativos	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo					Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién				
Recepción de materias primas	Residuos de pesticidas	Ausencia	Residuos de pesticidas	Certificados de proveedores	Cada tres meses	Subjefe de producción	Cambio de materia prima. Auditoría a proveedores. Cambio de proveedores en caso de no certificación	Hoja de proveedores	Revisión de hoja de proveedores. Auditoría a proveedores	

Compañía Donas XXX

PCC	Riesgos Significativos	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de materias primas	Presencia de micotoxinas y coliformes	Ausencia	Presencia de micotoxinas y coliformes	Certificados de proveedores. Análisis en laboratorio externo	Con cada recepción de materia prima revisar certificados. Cada tres meses enviar muestras al laboratorio externo	Subjefe de producción	Cambio de materia prima. Auditoría a proveedores. Cambio de proveedores en caso de no certificación	Registro de hojas de proveedores Registros de análisis de laboratorio	Revisión de registros de certificación. Resultados trimestrales de pruebas microbiológicas

Compañía Donas XXX

PCC	Riesgos Significativos	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Fritura	Presencia de metales	Ausencia	Metales	Detector de metales e imanes	Continua de acuerdo a la producción	Personal de planta	Se desechará el producto que tenga presencia de metal.	Registros de detector de metales e imanes	Revisión diaria de registros del detector de metales. Verificar cada hora el funcionamiento o del detector con una pieza de metal.

Compañía Donas XXX

PCC	Riesgos Significativos	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Fritura	Oxidación de Grasa	Cambiar grasa cuando I. Peróxido sea superior a 15 mEq/kg	Índice de Peróxido	Por titulación	Diaria al inicio del turno	Subjefe de producción	Registros de los valores de peróxidos diarios	Revisión diaria de registros. Análisis de radicales libres cada 6 meses.	

Compañía Donas XXX

PCC	Riesgos Significativos	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Fritura	Sobrevivencia de bacterias patógenas	Freír a 375°F por 1'30"	Tiempo y temperatura de fritura	Chequeo de termómetros y relojes del equipo y comprobación con otro termómetro	Chequeo continuo a cada parada	El personal encargado de fritura	Se parará la producción hasta que se cumplan con los parámetros de tiempo y temperatura	Registros de la freidora, Del termómetro y del reloj.	Revisión diaria de registros, calibración trimestral del termómetro y reloj. Análisis de radicales libres cada 6 meses

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. La palabra clave en las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura es PREVENCIÓN. Todo el programa de aseguramiento alimentario deberá estar basado en la prevención de una contaminación potencial de los alimentos.
2. El programa de aseguramiento de calidad es un programa progresivo, planeado y organizado para mantener una planta alimenticia en buen estado higiénico en todo momento, libre de evidencia de insectos y roedores, y que produzca productos enteramente libres de materiales extraños, bacterias u otro tipo de contaminación.
3. Al desarrollar un programa de seguridad alimentaria, una de las facetas más importantes es establecer las políticas de la planta.
4. Los procedimientos operacionales y personales deberán ser entendidos por todos los empleados, visitantes y contratistas externos.
5. Todos los empleados deberán ser apropiadamente entrenados en cuanto a lo que se refiere a las políticas y procedimientos y a las razones detrás de ellas.

6. Es obligación de los profesionales de la seguridad alimentaria controlar o eliminar microbios patógenos para proveer así, la más segura y más alta calidad de los productos para los consumidores.
7. Dentro de la elaboración de donas, los principales puntos de control son la recepción de la materia prima y el proceso de fritura, por lo tanto, es muy necesario que el personal esté consciente de los peligros que un descuido podría traer.
8. El aseguramiento de calidad también protegerá al fabricante de acciones regulatorias y mala publicidad.

APÉNDICES

APENDICE A

Tabla de Hielo para Donas de Levadura

MEZCLA- KG S	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg
°T diferencial	gramos	Gramos	gramos	gramos	gramos	gramos
42 F	791	1583	2373	3125	3916	4668
40 F	753	1507	2259	2975	3728	4428
38 F	715	1431	2145	2825	3540	4220
35 F	658	1317	1974	2600	3352	3996
32 F	601	1203	1803	2375	2976	3548
30 F	563	1127	1689	2225	2788	3324
27 F	506	1013	1518	2000	2506	2988
25 F	468	937	1404	1850	2318	2764
20 F	373	747	1119	1475	1848	2204
17 F	316	633	948	1250	1566	1868
15 F	278	557	834	1100	1378	1644
12 F	221	443	663	875	1096	1308
10 F	183	367	549	725	908	1084
8 F	145	291	435	575	720	860
6 F	107	215	321	425	532	636
5 F	88	177	264	350	438	524
4 F	69	139	207	275	344	412
2 F	31	63	93	125	156	188

Fuente: Donut House

APÉNDICE B

Funciones de los Químicos Utilizados como Compuestos de Limpieza

Clase de Compuesto	Funciones Principales
Alkalis	Desplazamiento de suciedad, emulsificante, daponificante y peptizante
Fosfatos complejos	Desplazamiento de suciedad por emulsificación y peptización, dispersión de suciedad, y prevención de depositos.
Surfactantes	Humectación y penetración de ssuciedades, dispersión de suciedades, y prevención de redeposición.
Agentes quelantes	Ablandamiento del agua, control de depósitos minerales, desplazamiento de suciedades por peptización y prevención de redeposición.
Ácidos	Control de depósitos minerales y ablandamiento de agua.

Fuente: American Institute of Baking (AIB)

APÉNDICE C

Reporte Diario de Sanitización

Reporte Diario de Sanitización	Fecha:		
Condición	Aprobada (A) o No (NA)		
	Inicio de turno	Mitad de turno	Final de turno
Terrenos no causan contaminación alimentaria			
Desechos son apropiadamente almacenados			
Equipos y utensilios adecuadamente limpios			
Superficies en contacto con alimentos son limpiadas y sanitizadas			
Alimentos, superficies en contacto con alimentos, materiales de empaque son protegidos de contaminación/adulteración			
Superficies no en contacto con alimentos son limpiadas			
Mangueras tienen instalaciones antisifones. Los pisos tienen un drenaje adecuado.			
Refrigeradores y Cámaras de Leudo son limpiadas			
Baños son limpiados, sanitizados y mantenidos en buen estado.			
Los compuestos tóxicos están etiquetados y adecuadamente almacenados.			
Las condiciones de salud de los empleados son aceptables.			
La vestimenta en contacto con los alimentos son sanitizadas y limpiadas			
Las prácticas personales no resultan en contaminación			
La concentración de los sanitizantes es adecuada			
No existen pestes en la planta			
Desviaciones de SSOP y acciones correctivas:			

Revisado por: (Gerente de Planta) Fecha:

APÉNDICE D

Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura

FECHA:

TURNO DE PRODUCCION:

ESTADO DE SALUD DE LOS EMPLEADOS	SI	NO
Personal presenta heridas abiertas		
Personal con ronchas aparentes		
Personal con tos excesiva o estornuda sin protegerse		
Presencia de tumoraciones superficiales		
Presencia de personal con enfermedades infectocontagiosas en áreas de proceso		
Personal corto de vista y sin lentes		
ASEO PERSONAL Y USO DE MEDIOS DE PROTECCION	SI	NO
Personal uso ropa sucia y/o rota		
Personal que labora en áreas de alta contaminación usa delantales plásticos		
Personal lava sus mandiles plásticos		
En la ropa exterior y uniformes personal tiene bolsillos por encima de la cintura		
Personal tiene completamente cubierto el cabello con gorros o redecillas		
Personal se lava con agua y jabón desinfectante las manos antes de iniciar su trabajo o reinicia, y después de ir al baño		
Personal usa joyería		
Personal usa botas de caucho y de cuero limpios		
Personal se toca con frecuencia el cabello, la boca o nariz		
Personal comiendo, mascando chicle o fumando dentro de la planta		
Personal con uñas largas o sucias		
Presencia de visitas sin protecciones adecuadas		

Observaciones: _____

Resp. Verificación: Supervisor de Calidad

Frecuencia: Diaria, al inicio de cada turno

Rango: 100% de cumplimiento

Acción correctiva: El personal debe cumplir con las normas BMP y reentrenamiento del personal

Supervisor de calidad

Jefe de Control de Calidad

APENDICE E

Requisitos específicos de composición para la harina de trigo (Según norma INEN)

Requisitos	unidad	Harina panificable			
		Corriente		Extra	
		Mín	Máx	Mín	Máx
Humedad	%	--	14.5	--	14.5
Proteínas (base seca)	%	10	--	10	--
Cenizas (base seca)	%	--	0.85	--	0.75*
Acidez (exp. en ác. Sulfúrico)	%	--	0.1	--	0.1
Glúten húmedo	%	25	--	25	--

- Para el caso de harina panificable enriquecida extra, el porcentaje de cenizas será máximo de 1,6%

Requisitos microbiológicos

Requisitos	Unidad	Límite máximo
Aerobios mesófilos	ufc/g	100.000
Coliformes	ufc/g	100
E. coli	ufc/g	0
Salmonella	ufc/25g	0
Mohos y levaduras	ufc/g	500

BIBLIOGRAFÍA

1. AIB, Food Processing Sanitation/Hygiene, Correspondence Course, Kansas, 1993
2. ANDERSON LINNEA, Nutrición Humana: Principios y Aplicaciones, Ediciones Bellaterra, s.a., España, 1998.
3. CAMPDEN, Food and Drink Research Association, Directrices Para el Establecimiento del Punto de Control Crítico del Análisis de Riesgo (Hazard Analysis Critical Control Point – HACCP), 1991
4. KIRK R.S., Composición y Análisis de Alimentos de Pearson, CECSA, México, 1999.
5. LARRAÑAGA IDELFONSO, Control e Higiene de los Alimentos, Mc Graw Hill, Madrid, 1998
6. SCHEIDER WILLIAM, Nutrición: Conceptos Básicos y Aplicaciones, Mc Graw Hill Book Co. USA, México, 1985.