



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

**ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL
DE PUNTOS CRITICOS EN LA ELABORACION DE
HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES
TIPO INSTANTANEA**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A :
SARAI CRUZ DE LEON

ASESORA: LNCA. ADRIANA LLORENTE BOUSQUETS

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1997



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
UNIDAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JAIME KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 20 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS TITULADA:
Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos
en la elaboración de Marina Preparada para Hot Cakes tipo instantánea.

que presenta la pasante Saraí Cruz de León
con número de cuenta: 8407599-4 para obtener el TÍTULO de:
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
Cuautitlan Izcalli, Edo. de Méx., a 20 de Septiembre de 1995

PRESIDENTE	<u>I.B.Q. Fernando Beristain</u>	<u>[Firma]</u>
VOCAL	<u>Dra. Dora Luz Villagómez Zavala</u>	<u>[Firma]</u>
SECRETARIO	<u>L.N. Adriana Llorente Bousquets</u>	<u>[Firma]</u>
PRIMER SUPLENTE	<u>L.A. Rosalía Meléndez Pérez</u>	<u>[Firma]</u>
SEGUNDO SUPLENTE	<u>L.A. Patricia Muñoz Aguilar</u>	<u>[Firma]</u>

AGRADECIMIENTOS

Agradezco profundamente a las dos compañías de las cuales he formado parte, que me enseñaron los conceptos que apliqué para la realización de éste trabajo: Gomas y Coloides S.A. de C.V. y Manufacturera Esmeralda S.A. de C.V. y muy particularmente a los Ingenieros Fermin Ruiz y Juan Antonio Rubio por darme la oportunidad de trabajar bajo su dirección y por su ejemplo de lucha, constancia y calidad humana.

A la Universidad Nacional Autónoma de México porque tuve la fortuna de estudiar y recibir en sus instalaciones la valiosa educación que me ha permitido abrirme paso en la vida.

A la LNCA Adriana Llorente Bousquets por brindarle su tiempo y conocimientos a la realización de éste trabajo.

A mis padres:

Guillermo y Guadalupe

**Por su apoyo, comprensión y su amor
que han hecho posible este momento,
Con todo mi cariño les dedico este
trabajo que es fruto de su propio esfuerzo.**

A mis hermanos:

**Shirley, Jheremy, Omar, Mayra, Edder,
Guillermo y Nelly**

**Por su compañía y en nombre de todos
los momentos que vivimos juntos que
fueron claves para alcanzar ésta meta.**

**A los amigos que me han acompañado,
apoyado y llenado mi vida de gratos
momentos.**

**A Dios, porque me eligió, para
ejercer esta profesión.**

INDICE

OBJETIVOS	4
INTRODUCCION	5
CAPITULO I.- ANTECEDENTES	
1.1 Concepto de Análisis de Riesgos Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC)	7
1.2 El ARICPC como parte del Sistema de Garantía de Calidad del proceso de elaboración de Productos Alimenticios.	9
1.3 Los siete principios del Sistema de ARICPC	12
1.3.1 Clasificación de las categorías de riesgo	22
1.4. Peligros más comunes en la Industria de Alimentos.....	24
1.5 La Instrumentación del ARICPC en la Industria Elaboradora de Harina Preparada para Hot Cakes tipo Instantánea.	27
1.5.1 Historia de las harinas preparadas	28
1.5.2 Mercado de las Harinas Preparadas para Hot Cakes	28
1.6 Descripción de las materias primas empleadas en la elaboración de Harina preparada para Hot Cakes.	30
1.6.1 Ingredientes y su función	31
1.7 Desarrollo y auditoría a proveedores	37
1.7.1 Control de adquisiciones	37
1.7.2 Organización para el control de adquisiciones	37
1.7.3 Selección de proveedores	39
1.7.4 Investigación sobre la calidad de los proveedores	40
CAPITULO II.- APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS , IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES TIPO INSTANTÁNEA.	
2.1 Cuadro metodológico global	42
2.1.1 Metodología para la aplicación del ARICPC	43
2.2 Formación del equipo de ARICPC	45
2.3 Descripción del producto	46
2.3.1 Especificaciones	46
2.4 Identificación del uso del producto por los consumidores	48
2.5 Diagrama de flujo del proceso de Elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes	50
2.5.1 Descripción del diagrama de flujo del proceso.....	50
2.6 Análisis de los riesgos asociados a cada etapa del proceso y medidas preventivas para su control.....	56
2.6.1 Características de riesgo asociadas a los ingredientes del Harina Preparada para Hot Cakes.....	56
2.7. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en cada etapa del proceso	62
2.7.1 Aplicación del árbol de decisiones	62
2.8 Establecimiento de especificaciones, monitoreo y medidas correctivas para cada Punto Crítico de Control.....	67
2.8.1 Características de calidad de la materia prima utilizada en la elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes.	71

2.9	Establecimiento de procedimientos de registro y verificación del proceso.....	77
2.10	Hoja de Control del ARICPC	88
2.11	Evaluación del Sistema de ARICPC	92
CAPITULO III.- GUIA GENERAL PARA EL DESARROLLO Y AUDITORIA DE PROVEEDORES.		
3.1	Procedimiento para la selección de proveedores	96
3.2	Sistema de evaluación de materiales	97
3.3	Procedimiento para la certificación de proveedores	103
3.3.1	Evaluación del proveedor	103
	a) Sistema de puntuación ponderada	104
	b) Evaluación de la calidad	104
	c) Evaluación del servicio	104
	d) Evaluación del precio	105
3.4	Guía para la realización de auditorías de calidad a plantas	108
3.4.1	Acuerdos cliente- proveedor para la realización de la auditoría	109
3.4.2	Áreas a auditar	110
	A.- Datos Generales	110
	B.- Administración general	110
	C.- Auditoría general	
	C1.- Edificios y servicios	111
	C2.- Personal	112
	C3.- Sanidad Industrial	113
	C4.- Control de plagas	114
	C5.- Seguridad	114
	C6.- Mantenimiento	114
	D.- Auditoría específica	
	D1.- Almacén de materias primas	115
	D1.1.- Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura	115
	D1.2.- Inventarios y flujo de documentos	116
	D2.- Proceso	116
	D2.1.- Aspectos generales	116
	D2.2.- Auditoría de BPM y seguridad	117
	D2.3.- Auditoría del proceso de elaboración	118
	D2.4.- Control de proceso	118
	D3.- Control de Calidad	118
	D3.1.- Aspectos generales	118
	D3.2.- Control de insumos, producto en proceso y producto terminado	119
	D3.3.- Control de microbiología y sanidad industrial	120
	D3.4.- Auditoría del sistema de calidad	121
	D4.- Almacén de producto terminado	122
	D4.1.- Auditoría de BPM y seguridad	122
	D4.2.- Inventarios, flujo de documentos y embarque	122
	E.- Registros de la Auditoría	123
	CONCLUSIONES	124
	GLOSARIO	126
	BIBLIOGRAFIA.....	129
	ANEXOS	
	I.- Procedimiento de fumigación para granos y harinas	134
	II.- Almacenamiento y vida útil de las materias primas	138
	III.- Buenas Prácticas de Transporte	139

INDICE DE CUADROS Y FIGURAS

Cuadro No. 1	Peligros más comunes en la Industria de Alimentos	25
Cuadro No. 2	Mercado de Harinas Preparadas México. Ventas por volumen	29
Cuadro No. 3	Población que consume Harinas Preparadas por lo menos dos veces al mes	30
Cuadro No. 4	Características de los ácidos leudantes más usados en panadería	34
Cuadro No. 5	Acciones de los diferentes departamentos de una Cia. en el Desarrollo de Proveedores	38
Cuadro No. 6	Especificaciones del producto	47
Cuadro No. 7	Ingredientes para preparar Hot Cakes	48
Cuadro No. 8	Descripción del diagrama de flujo del Proceso de Harina Preparada para Hot Cakes tipo Instantánea	52
Cuadro No. 9	Riesgos asociados a cada etapa del proceso	57
Cuadro No. 10	Características de riesgo asociadas a los ingredientes del Harina Preparada para Hot Cakes	61
Cuadro No. 11	Especificaciones, monitoreo y medidas correctivas para cada punto crítico de control	69
Cuadro No. 12	Características de calidad de la materia prima utilizada en la elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes	74
Cuadro No. 13	Hoja de Control para el ARICPC	89
Cuadro No. 14	Evaluación del ARICPC	94
Cuadro No. 15	Resumen de los puntos críticos de control del Proceso	95
Cuadro No. 16	Actividades del departamento de Desarrollo de Proveedores	102
Figura No. 1	Sistema de aseguramiento de la Calidad en la Industria Alimentaria	11
Figura No. 2	Los 7 principios del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos	13
Figura No. 3	Proceso para determinar Puntos Críticos de Control	16
Figura No. 4	Cuadro metodológico global	42
Figura No. 5	Decisión para instrumentar el Sistema de Análisis de Riesgos, Identificación de Puntos Críticos de Control en el Proceso de Elaboración de Alimentos	44
Figura No. 6	Marcas comerciales de Harina Preparada para Hot Cakes tipo Instantánea	49
Figura No. 7	Torre de mezclada para Harinas Preparadas	54
Figura No. 8	Diagrama de flujo del proceso	73
Figura No. 9	Ejemplo de un gráfico de incumplimiento y desviaciones del ARICPC	95
Figura No. 10	Procedimiento para la selección de proveedores	98
Figura No. 11	Procedimiento para el dictamen de lotes	101
Figura No. 12	Procedimiento para la certificación de proveedores	107

OBJETIVOS

- 1.- Instrumentar la metodología del Sistema de Análisis de Riesgos , Identificación y Control de Puntos Críticos en el Proceso de elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes tipo Instantánea.
- 2.- Establecer el procedimiento de Desarrollo y Auditoría de Proveedores de Materia prima para el proceso de elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes tipo instantánea.

INTRODUCCION

Existe una orientación mundial por parte de los clientes, hacia mayor exigencia de los requisitos y expectativas con respecto a la calidad de los productos alimenticios, de manera que, para que un país tenga participación importante en el mercado, necesita forzosamente aplicar mejores métodos de control para la obtención de productos de calidad en la Industria Alimentaria. Las empresas procesadoras de alimentos que se preocupan por controlar los peligros que pudieran presentarse en un proceso, requieren de nuevas tecnologías que permitan tener un control más amplio sobre todo el proceso.^{1, 2, 3}

La herramienta más importante que se ha adoptado para la producción de alimentos sanos y seguros es la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC) en el proceso de elaboración de productos.⁴

El ARICPC permite al área administrativa de una compañía introducir y mantener un programa continuo de seguridad alimenticia a un bajo costo, e involucra una evaluación sistemática de las diferentes etapas de las que consta la manufactura de alimentos y de la identificación de las que son críticas para la seguridad del producto. Esto permite prevenir cualquier defecto crítico en la seguridad del mismo, este sistema es científico por naturaleza, ya que trata de erradicar los problemas potenciales de tipo microbiológico, físico y químico. Una de las ventajas del ARICPC es que permite al fabricante cambiar la filosofía de control que se basa principalmente en los análisis de producto terminado por un enfoque preventivo, en donde los peligros potenciales se identifican y se controlan durante el proceso de manufactura, por lo que el enfoque es de prevención de fallas.^{5, 6, 7, 8, 9}

El ARICPC es un Sistema con reconocimiento Nacional e Internacional y es apreciado como la forma más económica de controlar problemas de intoxicación de alimentos y está recomendado por agencias internacionales como la FAO y la Comisión del Codex Alimentarius.¹⁰

La instrumentación del Sistema de ARICP ha cobrado gran importancia en los últimos años en la Industria Alimentaria. En México, en agosto de 1993 la Subsecretaría de Regulación y Fomento sanitario por medio de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios publicó el primer manual de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos como una herramienta para reforzar el sistema de control de calidad tradicional de los alimentos, además de servir como una guía para los verificadores y empresarios en una verificación

sanitaria. Actualmente existe un anteproyecto de Norma Oficial para su aplicación obligatoria en el futuro. 443

Debido a la importancia del Sistema de ARICPC, es objetivo de éste trabajo, aplicarlo al proceso de elaboración de Harina Preparada para Hot cakes de tipo instantánea, para que este producto se elabore en las mejores condiciones y bajo conocimiento de las etapas (críticas y no críticas) del proceso que influyen en la calidad del producto; para lo anterior se incluye la descripción de las materias primas y sus características físicas, químicas y microbiológicas necesarias para la elaboración del producto, el diagrama de flujo del proceso con la descripción de cada una de las etapas y la metodología del ARICPC aplicada a este proceso.

La calidad microbiológica y la seguridad de productos como el Harina Preparada para Hot Cakes que son básicamente una mezcla seca de materias primas, depende precisamente de la calidad de las mismas, por tal motivo se considera que uno de los Puntos Críticos de Control del proceso es la obtención de la materia prima y por consiguiente, es crítica la selección de los proveedores, por lo que se establece una guía de Desarrollo y Auditoría de Proveedores de gran utilidad en la selección de los mismos.

CAPITULO 1.- ANTECEDENTES

1.1 CONCEPTO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (ARICPC)

Los alimentos aptos y seguros para el consumo humano, deben cumplir con determinadas especificaciones. Tradicionalmente se aceptaba que según el alimento, las especificaciones a cumplir se monitorearan rutinariamente por los ya conocidos métodos de Control de Calidad del producto final, estas inspecciones representaban un medio muy pobre para controlar una operación. Así por ejemplo, si un producto se encontraba fuera de especificación, era demasiado tarde para hacer alguna corrección excepto desahar el producto, reprocesarlo o darle un uso diferente del que estaba destinado.⁴⁵

Para evitar los problemas que causa el confiar o depender de una inspección de producto final, el procesador de alimentos debe identificar, monitorear y controlar ciertas variables antes, durante y al final del proceso, los peligros potenciales asociados con el proceso de alimentos se analizan indicando los puntos de control que son críticos para una operación segura, la pérdida de control en cualquiera de éstos puntos contribuye en un riesgo para el producto final, de acuerdo con la filosofía que aplica en el Sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC).⁷

El concepto de ARICPC no es del todo nuevo, éste surge en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales: la aplicación de este método debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas. El método lo desarrollan en Estados Unidos, la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA); su objetivo era establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos en los que los problemas se detectaban luego de acontecidos.^{4,11,46}

El ARICPC se presentó por primera vez en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos en 1971, conocido con el nombre de "Hazard Analysis Critical Control Points" (HACCP por sus siglas en inglés). A partir de esta fecha este método lo adoptaron en todo el mundo grandes empresas de alimentos, y organizaciones como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) quienes han recomendado su aplicación en cualquier actividad relacionada con el manejo de alimentos.^{6,7,45}

El ARICPC es un sistema que proporciona un enfoque más estructurado en el control de los peligros identificados, que los métodos tradicionales de inspección, tiene el potencial de

identificar todas las áreas de preocupación en donde pudieran ocurrir fallas, aún cuando éstas no se hayan presentado en el pasado, por lo que también es muy importante para nuevos procesos y nuevas operaciones, utilizándolo, se puede cambiar la forma de operar, en lugar de estar analizando todo lo que se produce, se incorporan al proceso de manufactura técnicas preventivas.¹¹¹

Para llevar a cabo los estudios de ARICPC, primero se efectúa la identificación y el análisis de los peligros asociados en cada una de las etapas de producción, desde las materias primas, hasta el consumidor final de los productos; se examina el proceso con respecto a peligros físicos, químicos y microbiológicos. Después del análisis de peligros se identifican los Puntos críticos de Control y finalmente se instrumentan el monitoreo y la verificación de los sistemas para garantizar que el modelo de ARICPC esté funcionando.

En todas las operaciones y etapas del proceso se determinan aquellas que deben mantenerse bajo control, y se designan como Punto Crítico de Control (PCC) para diferenciarlas de las demás operaciones en donde no se requiere de un control estricto, todo esto para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones microbiológicas y físicoquímicas que le han sido establecidas.¹¹²

Numerosos pasos en el flujo de producción de un producto alimenticio, pueden identificarse como Puntos de Control (PC). Los PC no deben confundirse con los PCC. Muchas de estos PC, se relacionan con calidad, control estadístico de proceso o propósitos de regulación, pero la pérdida de control en dichas áreas no implica riesgo para la salud.¹¹³

Los beneficios del uso del ARICPC son muchos, algunos de los más importantes son:

- Permite adquirir un enfoque sistemático que cubre todos los aspectos de seguridad del alimento, desde el cultivo, la cosecha hasta el uso final del producto.
- Su uso permite que una compañía pase de tener un enfoque de análisis, a un enfoque preventivo de los riesgos potenciales.
- Proporciona una forma económica de controlar los peligros que representan las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Permite asignar eficazmente los recursos técnicos a las partes críticas del proceso.
- Ayuda a la disminución de pérdidas y desperdicios.
- Puede ser parte del Sistema de Administración Total de Calidad (TQM)
- Las Autoridades Internacionales como la FAO y Codex Alimentario entre otras, aprueban el ARICPC como una forma efectiva de controlar problemas de salud con los alimentos.¹¹⁴

1.2 EL ARICPC COMO PARTE DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Ninguna organización que se dedique al proceso de alimentos puede funcionar exitosamente sin un Sistema de Garantía de Calidad como disciplina esencial para garantizar que un producto sea seguro, saludable y funcional.

Desde la misma concepción de un nuevo producto, el Aseguramiento de la Calidad debe ser una parte integral de la inspección de la materia prima, del proceso y de su distribución. Se debe asegurar al cliente, que se han tomado todas las precauciones para asegurar la excelencia del producto.³⁰

Aquellas empresas que se preocupan por controlar los peligros que se puedan presentar requieren de nuevas tecnologías que permitan tener un control más amplio sobre todo el proceso de alimentos destinados al consumo humano. En este sentido, la palabra calidad ha evolucionado hacia nuevos conceptos: Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Control total de la Calidad etc..⁴

El **Aseguramiento de Calidad** puede ser definido como una función gerencial estratégica, la cual establece políticas relacionadas con la Calidad, adopta programas para cumplir con las metas establecidas y brinda la confianza de que estas medidas son efectivamente aplicadas.

Se necesita establecer una diferencia entre los términos de **Aseguramiento de Calidad** y **Control de Calidad**, ya que desafortunadamente estos conceptos se han utilizado indiscriminadamente y su diferenciación se dificulta. El **Control de Calidad** es el conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos. **Control de Calidad** es una función táctica que se lleva a cabo en los programas de **Aseguramiento de Calidad**.³⁰

El método de ARICPC se puede considerar como base para el control de calidad en el procesamiento moderno de los alimentos, y como tal constituye una parte del Sistema de Garantía de Calidad.³¹ ³⁰

El sistema de ARICPC fué desarrollado inicialmente para peligros microbiológicos que afectan la seguridad del producto y paulatinamente se aceptó que era aplicable para peligros químicos y físicos. Últimamente se ha manifestado interés en la aplicación del ARICPC para identificar desviaciones y medidas de control relacionados con defectos en la calidad del producto, como por ejemplo, tamaño de partícula, color, sabor, textura etc... en teoría, la filosofía inherente al ARICPC es aplicable tanto a la seguridad del producto como a los aspectos de calidad.³²

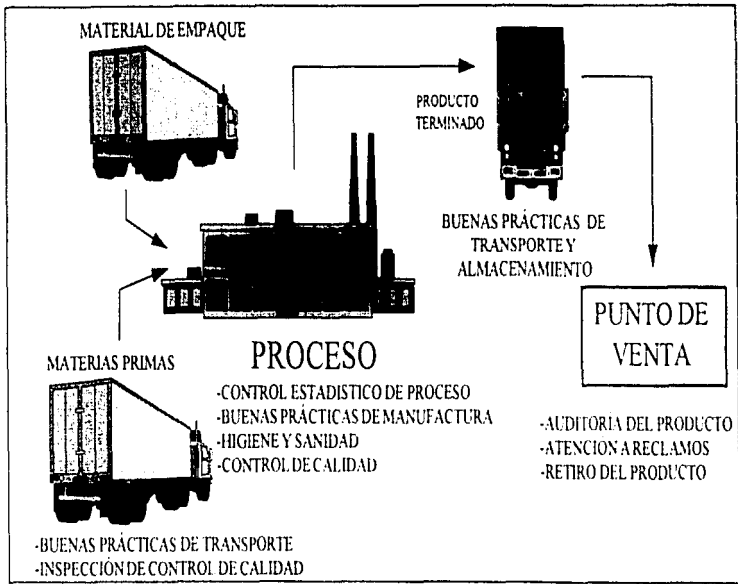
En la figura 1 se presenta un esquema general del Sistema de Aseguramiento de Calidad en la Industria de Alimentos y las partes que lo conforman. Dentro de las herramientas de Calidad que soportan al Sistema de Aseguramiento de Calidad, se encuentra el ARICPC que es aplicable desde la misma recepción de los materiales (materia prima y material de empaque), hasta los puntos de venta.²¹

P
R
O
V
E
E
D
O
R
E
S

C
U
A
D
E
L
E
S
T
A
A
R
T
R
I
O
V
O
L
O
L
O

FIGURA No. 1
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

C
O
N
S
U
M
I
D
O
R



- BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE
- INSPECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

- PROCESO**
- CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO
 - BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
 - HIGIENE Y SANIDAD
 - CONTROL DE CALIDAD

- AUDITORIA DEL PRODUCTO
- ATENCIÓN A RECLAMOS
- RETIRO DEL PRODUCTO

- ADMINISTRACIÓN TOTAL DE LA CALIDAD (TQM)
- POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD
- ARIPCC
- LEY ALIMENTARIA

FUENTE: MARFIL RIVERA RAFAEL. CURSO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. PROGRAMA UNIVERSITARIO DE ALIMENTOS UNAM, 1993

1.3 LOS 7 PRINCIPIOS DEL ARICPC

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, consta de siete principios que son la base en la cual se pueden apoyar las empresas procesadoras de alimentos para aplicarse como método de control de calidad y así obtener productos seguros.¹⁶ (figura 2)

PRINCIPIO NUM. 1

Identificar los riesgos asociados con el cultivo, cosecha, materias primas e ingredientes, procesamiento, manufactura, distribución, mercadeo preparación y consumo.

Un riesgo o peligro es la probabilidad de que se desarrolle cualquier característica biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor. Todos los riesgos potenciales en el proceso de elaboración de un alimento deben ser analizados desde la siembra o cosecha, hasta la manufactura, distribución, venta y consumo del producto.^{16, 17, 18}

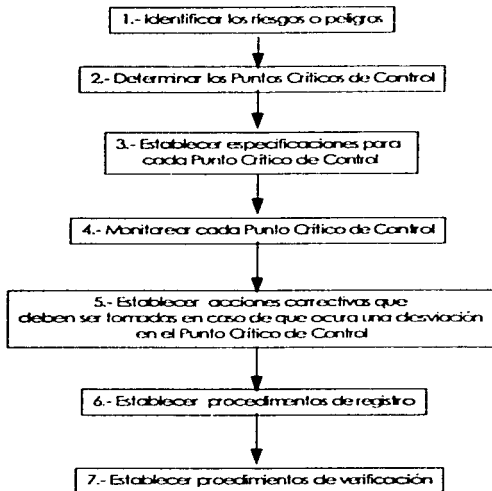
En este principio se persiguen varios objetivos:

- A.) Identificar las materias primas potencialmente peligrosas y los alimentos que pudieran contener sustancias tóxicas, microorganismos patógenos o un número elevado de éstos que causen daños a la salud o deterioro en el alimento, además de las condiciones que permitan la multiplicación de microorganismos en la materia prima y en el producto terminado.
- B.) Identificar en cada paso del proceso del alimento, las fuentes potenciales y los puntos específicos de contaminación.
- C.) Determinar la posibilidad de que sobrevivan los microorganismos o se multipliquen durante la producción, el procesamiento, la distribución y el almacenamiento previo al consumo.
- D.) Evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados.^{16, 19}

Las etapas usadas en la aplicación del principio núm. 1 son:

1. - Formación del equipo de ARICPC.
2. - Descripción del alimento y su distribución.
3. - Identificar el uso del alimento por los consumidores.
4. - Elaborar un diagrama de flujo.
5. - Verificar el diagrama de flujo.
6. - Conducir un análisis de riesgos.
 - a) Identificar y enlistar las etapas del proceso donde puede ocurrir un riesgo potencial.
 - b) Enlistar todos los riesgos identificados asociados con cada etapa.

Figura No. 2
LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION
Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



FUENTE: Secretaría de Salud (1993). Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos

Usando el diagrama de flujo como guía, se deberán incluir todos los peligros que razonablemente se pueda esperar que ocurran y las medidas que deben ser usadas para controlar tales peligros, asociados con la adquisición y almacenamiento de cada ingrediente. También se debe considerar la forma en la cual el proceso se administra y lo que podría realmente ocurrir y que no haya sido contemplado en el diagrama de flujo, por ejemplo atrasos en los procesos o almacenamientos temporales etc. Los peligros que se consideran en el estudio deben ser tales que su eliminación o reducción a niveles aceptables sean esenciales para la producción de un alimento seguro con los atributos de calidad necesarios.⁴⁴

PRINCIPIO NUM. 2

Determinar los Puntos Críticos de Control requeridos para controlar el riesgo identificado.

Un Punto Crítico de Control (PCC) es cualquier operación en el proceso donde la pérdida de control puede resultar en un riesgo inaceptable para la salud. Se debe hacer una evaluación detallada de los pasos de la producción para identificar los PCC. Idealmente debe existir un núm. pequeño de PCC en un proceso ya que un excesivo núm. de éstos, sugieren un proceso muy complejo y por lo tanto vulnerable, o bien un análisis de riesgos no muy realista. La identificación de un PCC es por sí misma un aspecto crítico del sistema de HACCP.⁴⁵

La información obtenida por el análisis de riesgos, descrita en el principio núm. 1, debe ser utilizada en esta etapa para identificar cual o cuales operaciones del proceso son puntos críticos de control determinándolos en cada riesgo identificado.

Los PCC son característicos de cada proceso y no pueden aplicarse en otro proceso diferente, ni siquiera en el mismo cuando es aplicado en condiciones diferentes.

La Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF) recomendó en 1986, que fueran establecidos dos tipos de puntos críticos de control:

PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL 1 (PCC1): Donde se efectúa el control completo de un riesgo y, por lo tanto, la eliminación del riesgo que existe en una etapa en particular, por ejemplo, los procesos de pasteurización y esterilización comercial.

PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL 2 (PCC2): Donde se lleva a cabo un control parcial, por lo que sólo es posible reducir la magnitud del riesgo, por ejemplo en el lavado de la materia prima.^{46,47}

La identificación de los PCC requiere de un cuidadoso análisis; los peligros pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, sin embargo, debe darse prioridad a aquellos

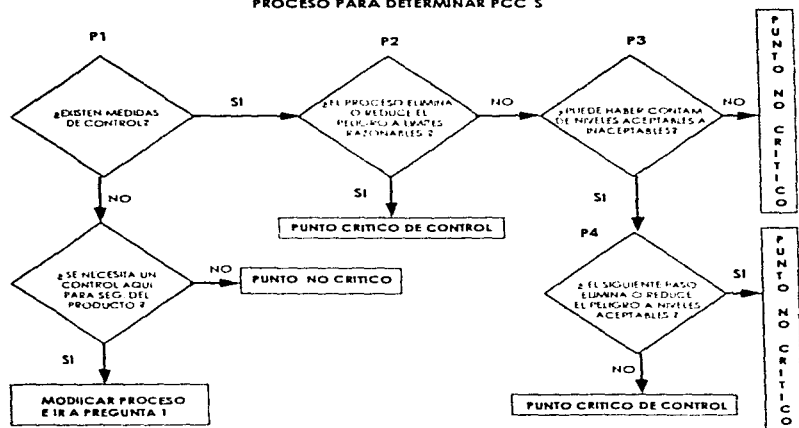
en los que si no existe un control, la salud del consumidor puede verse afectada, teniendo esto presente, su determinación se simplifica.

Existen operaciones en las cuales el control es necesario aunque no se trate de PCC, ya que no se asocian necesariamente con la seguridad del producto, estas se describen como Puntos de Control (PC) que son cualquier punto específico en el proceso, donde la pérdida de control no representa un riesgo de salud.

Para la identificación de los Puntos Críticos de Control, se puede aplicar el árbol de decisiones que se ve en la figura. 3

Su aplicación debe ser flexible y requiere de sentido común, esto es particularmente importante cuando se considera el impacto de procedimientos y prácticas que pueden realmente ocurrir, pero que no fueron detallados en el diagrama de flujo. Como es evidente, el acceso a los datos técnicos es necesario para poder contestar todas las preguntas del árbol de decisiones.⁷

Figura No. 3
PROCESO PARA DETERMINAR PCC'S



Fuente: GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP. C. Sánchez.

PRINCIPIO NUM. 3

Establecer especificaciones para las medidas preventivas asociadas con cada punto crítico de control identificado.

En este principio es necesario establecer especificaciones o límites críticos para cada punto crítico de control. Un límite crítico se define como una o más tolerancias que se establecen para asegurar que un PCC está efectivamente controlando un riesgo microbiológico físico o químico. Puede existir más de un límite crítico para un PCC.

Las especificaciones pueden ser físicas (tiempo, temperatura, tamaño mínimo de partículas metálicas detectables, humedad, etc.), químicas (pH, actividad acuosa [Aw], acidez titulable, concentración de sal, concentración de cloro, viscosidad, concentración de conservadores, etc.) y biológicas (especificaciones microbiológicas para determinados microorganismos), además de características sensoriales como la textura, aroma o apariencia visual y pueden

obtenerse de normas oficiales, literatura especializada, estudios y datos experimentales y deberán estar correctamente fundamentadas para evitar la pérdida de control en las operaciones que afecten la seguridad de la calidad del producto.¹³⁻⁴⁴⁾

Todas las especificaciones tienen el propósito de determinar si una operación está bajo control en un punto crítico.

PRINCIPIO NUM. 4

Establecer el monitoreo de cada Punto Crítico de Control

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un PCC está bajo control, además de que al registrarse tendrá un uso futuro en la verificación.

El monitoreo cumple tres propósitos:

- 1.- Asegura que los riesgos son controlados y garantiza la seguridad de un alimento en todas las operaciones del proceso. Si cuando se efectúa el monitoreo hay indicios de una posible desviación por la pérdida de control, entonces puede tomarse la decisión que conduzca a poner nuevamente bajo control una operación que estaba bajo control antes de que la desviación ocurriera.
- 2.- Identifica cuando es evidente una desviación en un punto crítico de control. Entonces debe ser tomada una acción correctiva.
- 3.- Provee de documentación escrita que podrá usarse en la etapa de verificación del ARICPC.

Es necesario establecer un plan de monitoreo para cada punto crítico de control. Estas acciones de monitoreo pueden realizarse una vez en cada turno de trabajo, cada hora o inclusive de manera continua. El monitoreo incluye la observación, medición y registro de parámetros establecidos para el control. Los procedimientos seleccionados para monitorear deben permitir tomar medidas correctivas rápidamente.¹⁷⁻⁴⁴⁾

Cuando no es posible monitorear un PCC de manera continua, es necesario que el intervalo de tiempo entre cada monitoreo sea lo suficientemente real para indicar que el riesgo o peligro está bajo control.

Muchos de los procedimientos de monitoreo para los puntos críticos de control necesitan ser de fácil y rápida aplicación, ya que éstos deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción. Deberá ser eficaz y capaz de detectar cualquier desviación, además, brindar ésta información a tiempo para que puedan tomarse las medidas correctivas.

El uso de pruebas microbiológicas para el monitoreo de los PCC no es frecuente, debido al tiempo requerido para obtener resultados; en muchos casos el monitoreo puede ser complementado con pruebas físicas, químicas y/o sensoriales. Los criterios microbiológicos son, sin embargo, un punto muy importante en la verificación.

Los análisis físicoquímicos son más aceptados debido a que se efectúan rápidamente y pueden indicar las condiciones de control en el proceso del alimento.

Con ciertos alimentos o ingredientes, no existe alternativa que sustituya la realización de las pruebas microbiológicas, sin embargo, es importante establecer que la frecuencia en la toma de muestras sea adecuada para una detección real de microorganismos patógenos; esto no siempre es posible debido al tamaño de muestra que se necesita y a que generalmente no se toma una muestra representativa del total. Por esta razón las pruebas microbiológicas tienen limitaciones en el método de ARICPC, pero es posible establecerlas como una medida en la verificación de los PCC.

Además de especificar los métodos más apropiados de monitoreo para el sistema, se debe especificar lo siguiente:

1.- ¿Quién debe actuar?

El equipo de ARICPC debe especificar el nombre del puesto de los operadores que ejecutarán la vigilancia o monitoreo. Esta persona debe tener el conocimiento y la autoridad necesarios para tomar acciones correctivas si la tolerancia especificada no se logra. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo y PCC deben ser firmados por las personas que hacen el monitoreo.

2.- ¿Cuándo hay que actuar?

Si el monitoreo es continuo, se debe especificar la frecuencia del monitoreo, y debe ser suficiente para asegurar que el control está lográndose en el PCC.

3.- ¿Cómo tiene que actuarse?

Esto requiere una descripción detallada de cómo se llevará a cabo el monitoreo. Los detalles deben ser relevantes al tipo de monitoreo por ejemplo, las mediciones de temperatura para un proceso de calentamiento deben efectuarse en el punto más frío del producto, mientras que las mediciones de temperatura para un proceso de enfriamiento deben hacerse en el punto más caliente de la parte. Este requerimiento significa que los operadores designados deben estar entrenados para entender sus funciones de monitoreo y cómo efectuarlas de manera correcta.^{24,25}

PRINCIPIO NUM. 5

Establecer acciones correctivas que deben ser tomadas en caso de que ocurra una desviación en el Punto Crítico de Control

Las acciones correctivas deben eliminar los riesgos potenciales que fueron originados por las desviaciones del plan de ARICPC, deben ser claramente definidas antes de llevarlas a cabo y únicamente el personal que tiene pleno conocimiento del producto, proceso y del plan de ARICPC es el indicado para tomar acciones correctivas que deben ser registradas en hojas de control. Se propone hacer uso de las hojas de control en las cuales se identifique cada PCC, y se especifique la acción correctiva que se realizará en caso de una desviación.²⁶

Las acciones correctivas deben ser útiles para:

- a) Determinar el destino de un producto rechazado.
- b) Corregir la causa del rechazo para asegurar que el PCC está de nuevo bajo control, y
- c) Mantener registros de los monitoreos realizados y de las acciones correctivas que se consideraron cuando ocurrió una desviación del PCC.^{24,26}

Debido a la variedad en los puntos críticos de control para los diversos alimentos y por la diversidad de posibles desviaciones, los planes de las acciones correctivas específicas deben desarrollarse para cada PCC.

La identificación de lotes que han sido sometidos a acciones correctivas llevadas a cabo para asegurar la calidad, deben ser asentadas en el procedimiento de registro creado para el plan de ARICPC y necesita permanecer archivado por un tiempo convenientemente establecido después de la fecha de caducidad o de la vida media esperada del producto.²⁶

PRINCIPIO NUM. 6

Establecer un sistema efectivo para registrar y mantener la documentación requerida en el plan de ARICPC.

Es importante que en el proceso del alimento, se cuente con registros de control, de materia prima, procesos y productos para que en caso necesario se tenga una herramienta de consulta. Estos registros también se utilizan para asegurar que un PCC se encuentra bajo control, es decir, que cumple con las especificaciones que se han establecido. El registro se hace aún más importante para las dependencias gubernamentales encargadas de la regulación sanitaria. Es factible que posteriormente las verificaciones se enfoquen más en la revisión de los PCC detectados por éste método y menos en las inspecciones del producto final.

Generalmente, los tipos de registros utilizados en el ARICPC en las etapas del proceso son los siguientes:

Materia prima:

- Naturaleza, origen y calidad de las materias primas
- Documentación correspondiente a las especificaciones del cliente de conformidad con las especificaciones del proveedor.
- Registro de auditorías a proveedores
- Registros de temperaturas de almacenamiento para materia prima que así lo requiera
- Registros del tiempo de almacenamiento para materia prima cuya vida de anaquel sea corta.

Registros relacionados a la seguridad del producto:

- Datos y registros suficientes para establecer la eficacia de las barreras para mantener la seguridad de un alimento.
- Datos y registros para establecer la vida de anaquel del producto.
- Documentación que certifique a las autoridades que los pasos en el proceso, son los adecuados al producto.
- Registros de limpieza y sanitización.

Proceso:

- Registros del monitoreo de todos los PCC del proceso.
- ¿ Como se llegó a las decisiones tomadas correspondientes a seguridad del producto?
- Un archivo de desviaciones
- Un archivo de acciones correctivas o de disposición

Envase:

- Registros que indiquen que se cumple con las especificaciones del material de empaque

Distribución y almacenaje:

- Registros de temperatura
- Registros para controlar la caducidad del producto (codificación, inspección en anaques). 29.34.43

PRINCIPIO NUM. 7

Implantar procedimientos de verificación que incluyan pruebas suplementarias apropiadas junto con auditorías que confirmen que el sistema ARICPC esté trabajando efectivamente.

La verificación debe aplicarse por quién elabora el producto para determinar que el método ARICPC que se lleva a cabo, está en concordancia con el plan diseñado y puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, físicos y químicos establecidos previamente. En la verificación se deben revisar los registros del ARICPC de manera total. Los procedimientos de verificación pueden incluir sistemas de auditoría interna y externa, exámenes microbiológicos de muestras tanto intermedias como de producto terminado, pruebas de producto tomadas de partes seleccionadas de los PCC y del mercado, para identificar problemas de descomposición asociados con el producto y posibles problemas con el consumidor. 29.34.43

Algunos ejemplos de las actividades de la verificación son:

- Establecimiento de programas de auditorías apropiadas
- Revisión continua del plan de ARICPC
- Revisión de los registros de los PCC
- Revisión de las desviaciones y disposiciones

- Inspecciones visuales de las operaciones para observar si los PCC se encuentran bajo control.
- Colección aleatoria de muestras para análisis
- Registros escritos de las inspecciones de verificación que certifiquen que el plan de ARICPC se está realizando de acuerdo a su diseño, o sus posibles desviaciones y las medidas correctivas a tomar.

Las inspecciones de verificación se deben realizar cuando:

- De manera rutinaria o sin previo aviso para asegurar el control adecuado de los PCC.
- Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la seguridad del alimento.
- Cuando algún alimento se ha relacionado con brotes de enfermedades en la población que los consume.

Para verificar que los cambios han sido implantados correctamente después de que el plan de ARICPC ha sido modificado.³³⁻⁴⁴

1.3.1 CLASIFICACIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE RIESGO

Dentro de la metodología del ARICPC, un punto importante es el establecimiento de categorías de riesgo para ingredientes y para el producto. Las categorías de riesgo establecen esencialmente el nivel de riesgo asociado con un ingrediente o producto en particular, y son útiles entre otras cosas, para saber el cuidado en el manejo de los ingredientes o para establecer especificaciones para los proveedores. La manera de determinar la categoría de riesgo, (desde "cero" el de menor riesgo, hasta VI el más riesgoso) es clasificar el producto por el número de características de riesgo (nombradas de la A a la F) que posea; se usa un signo (+) para indicar presencia o un (0) para indicar ausencia del riesgo potencial. El número de signos (+) determinará la categoría de riesgo. Las características de riesgo son:

- **Característica A:** Clase especial que se aplica a productos no estériles destinadas para el consumo de poblaciones especiales como niños, ancianos y personas enfermas.
- **Característica B:** Los productos que contienen "ingredientes sensitivos" en términos microbiológicos.
- **Característica C:** El proceso no incluye un paso que destruya microorganismos peligrosos.
- **Característica D:** El producto puede estar sujeto a recontaminación durante el proceso antes del envase.

- **Característica E:** Existe un gran potencial de abuso microbiológico durante la distribución del producto, o en el manejo del mismo por parte del consumidor, que lo pueden hacer dañino cuando se consume, como resultado del crecimiento microbiano.
- **Característica F:** No existe un proceso térmico terminal después del envasado o cuando se cocina o prepara en el hogar.

Si el producto presenta la característica de riesgo A, automáticamente se debe considerar como categoría de riesgo VI. Los riesgos considerados también pueden ser químicos o físicos.

Las categorías de riesgo son las siguientes:

- **CATEGORIA VI:** Categoría especial que se aplica a productos no estériles destinados para el consumo de poblaciones especiales como niños, ancianos y personas enfermas. Se deben considerar las características de riesgo de la A a la F.
- **CATEGORIA V:** Productos sujetos a las cinco características de riesgo generales (B, C, D, E, F)
- **CATEGORIA IV:** Productos sujetos a cuatro características de riesgo
- **CATEGORIA III:** Productos sujetos a tres de las características de riesgo generales
- **CATEGORIA II:** Productos sujetos a dos de las características de riesgo generales
- **CATEGORIA I:** Productos sujetos a una de las características de riesgo generales
- **CATEGORIA 0:** clase sin riesgo.

1.4 PELIGROS MAS COMUNES EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

El sistema de ARICPC se enfoca como ya se ha mencionado, al control de tres tipos de peligros en la industria de alimentos: peligros físicos, químicos y microbiológicos.

Un **peligro físico** se puede definir como cualquier materia extraña que en condiciones normales no se encuentra en el alimento y puede causar daño o lesión al consumidor.

Los **peligros químicos** son todos los componentes químicos que no se encuentran normalmente dentro de los sistemas de alimentos, pueden ser incorporados al alimento en cualquiera de las etapas del proceso (cosecha, en la planta, en las formulaciones o puede ser parte del mismo alimento) y resultan dañinos para el consumidor.

Los **peligros microbiológicos** están asociados a la presencia de microorganismos patógenos en los alimentos o que son incorporados al mismo por el proceso, ambiente por su misma naturaleza etc. son las principales causas de las pérdidas económicas en los procesos y los causante de la transmisión de enfermedades.

Los conceptos de peligro y riesgo son a menudo confundidos, por lo que es importante diferenciar entre uno y otro. **Peligro** se define como cualquier propiedad biológica, química o física que pueda causar daño al consumidor. **Riesgo** es el estimado de la probabilidad de que ocurra un peligro y a la magnitud de un riesgo se le conoce como **gravedad**.

En el principio No. 1 del sistema de ARICPC se realiza la identificación de los peligros y riesgos asociados al proceso de elaboración de alimentos, en este principio se establece el tipo de peligro y su probabilidad de aparecer (riesgo) es lo que se controla⁴⁷ 18.

En el cuadro No. 1 se presentan los peligros físicos, químicos y microbiológicos más comunes en la industria de alimentos.

**Cuadro 1
PELIGROS MAS COMUNES EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

PELIGROS MICROBIOLÓGICOS	CAUSAS	CONTROL
<i>Clostridium botulinum</i>	Alimentos enlatados	Estorilización eficiente
<i>Staphylococcus aureus</i>	Refrigeración inadecuada, variaciones térmicas del alimento	Tratamiento térmico adecuado
<i>Salmonella</i>	Contaminación de ingredientes "líbrs" con ingred. que la contengan, durante el proceso, animales enfermos etc.	Evitar contaminación cruzada, proveedores.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Leche y derivados, carne fresca y algunos vegetales	Tratamiento térmico, proveedores, contaminación cruzada
<i>Clostridium perfringens</i>	Ingredientes, carnes crudas	Tratamiento térmico, proveedores, contaminación cruzada
<i>Escherichia coli</i>	Ingredientes, en pastelería y prod. a base de cereales, carnes	Conservación o refrigeración adecuada
<i>Bacillus cereus</i>	Postros de pastelería, prod. a base de cereales, pasteles de carne	Conservación o refrigeración adecuada

PELIGROS QUÍMICOS	CAUSAS	CONTROL
Plaguicidas (herbicidas, fungicidas, rodenticidas, insecticidas)	Contenidos en ingredientes origen en la agricultura	Especificaciones, Certificación de proveedores, uso aprobado.
Aditivos en alimentos, como colorantes, blanqueadores, espesantes, leudantes etc.	Adición inadecuada durante el proceso	Cantidad en la formulación.
Aditivos en agua (sist. de tratamiento)	Sistema de tratamiento de agua	Pureza, requerimientos de etiquetado, exentos de prohibición Sustancias químicas aprobadas
Hormonas de crecimiento, antibióticos	Contenidos en ingredientes origen en la ganadería.	Especificaciones, certificación de proveedor, uso aprobado, cantidad.
Solventes, sustancias tóxicas	Contaminación en almacenamiento o distribución	Inspección y control de almacenamiento y transporte
Limpiadores, sanitizantes, lubricantes, pinturas, recubrimientos, gasolinas	Uso inadecuado o falta de capacitación para su uso.	Sust. químicas aprobadas, procedimientos de limpieza, enjuague adecuado, capacitación.

PELIGROS FÍSICOS	CAUSAS	CONTROL
Metal	Transportadores, tamicos, pernos, tornillos ingredientes, etc..	Uso de rejillas magnéticas, detector de metales, capacitación, supervisión, desarrollo y certificación de proveedores.
Vidrio	Bulbos de termómetro, cristales de relojes contenedores de vidrio espejos etc.	Protector de bulbo, no usar medidores de vidrio, capacitación, supervisión, tamicos.
Insectos	Ambiente, materias primas, extratores, edificios etc.	Eliminar hierba de alrededores, diseño, control de plagas, proveedores, apropiado almacenamiento.
Cabello	Ingredientes, carne, empleados, ropa, roedores, etc.	Proveedores, capacitación, buenas prácticas de manufactura, control de plagas.
Heces de roedores	Materias primas, inadecuado control de plagas etc.	Proveedores, control de plagas
Chicles	Malas prácticas de manufactura, personal	Capacitación, supervisión.
Joyería	Malas prácticas de manufactura, personal	Capacitación, supervisión.
Cojillas de cigaro	Materias primas, malas prácticas de manufactura	Capacitación, supervisión.
Asillan de madera	Tarimas, estructuras, edificios, equipo, utensilios	Inspección de tarimas, mantenimiento, no usar utensilios o partes de equipo de madera
Pedazos de empaque	Inadecuado sistema de mantenimiento preventivo.	Inspección
Materiales de aislamiento	Edificio, tuberías de vapor etc.	Inspección, mantenimiento, uso de materiales apropiados.

Fuente: Marfil Rivera Rafael; Curso: HACCP en la Industria de Alimentos. Asociación Nacional de Tecnólogos en Alimentos. Aguascalientes (1995).

1.5 LA INSTRUMENTACION DEL ARICPC EN LA INDUSTRIA ELABORADORA DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES (TIPO INSTANTANEA)

El conocimiento de la materia prima, sus funciones y características físicas, químicas y microbiológicas, la descripción del proceso, el control de calidad y las buenas prácticas de manufactura observadas en el mismo y en las operaciones de distribución, almacenamiento, puntos de venta y en la manipulación que le dará el consumidor al alimento, son necesarios para asegurarnos que se va a obtener un producto con un perfil sensorial siempre constante y con especificaciones microbiológicas y toxicológicas que no signifiquen un riesgo de salud para el consumidor.

Establecer el control en cada una de las operaciones nombradas anteriormente en el proceso de Harinas Preparadas se lleva a cabo por medio del ARICPC, que es, como ya se ha mencionado parte del sistema de **Aseguramiento De Calidad** que tiene como objetivos lograr la seguridad de los alimentos, mejorar su calidad y prevenir y corregir fallas que ocasionen desviación en las especificaciones.

La participación que tiene este tipo de producto en el Mercado Mexicano dentro de su rubro, es importante. Empresas líderes en el ramo de la panificación elaboran este producto que tiene una buena aceptación por el consumidor. Al igual que en las demás industrias procesadoras de alimentos, la importancia que tiene la instrumentación de un sistema de control como el ARICPC en el proceso de Harinas Preparadas, es grande ya que su objetivo principal es la Calidad Integral del producto que se ofrecerá al consumidor. Las tendencias actuales de un Sistema de Calidad, puntualizan que las observaciones derivadas del propio consumidor son el motivo más importante para la modificación de los procesos, y el móvil de la mejora continua. En México se ha publicado como Anteproyecto de Norma que la Autoridad Sanitaria (Secretaría de Salud) en su Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios exija la documentación correspondiente a esta metodología, a las empresas, para aumentar la eficacia en la verificación de sus auditores.¹²⁴⁴⁵

En este proceso, es importante mencionar la necesidad de realizar un desarrollo de proveedores debido a la existencia de ingredientes calificados como "sensitivos" (Huevo y Leche en polvo) por su susceptibilidad microbiológica y que debido a que en el proceso de elaboración de Harinas Preparadas no existe una operación en la que haya disminución o desaparición de la carga microbiana, por lo que el seguimiento de los Proveedores, el muestreo y liberación de la materia prima en la recepción son importantes. Por lo anterior se establece el procedimiento para la Evaluación y Desarrollo de Proveedores de Materias Primas aplicable a este y otros Procesos de Alimentos.

1.5.1 HISTORIA DE LAS HARINAS PREPARADAS

Hace más de 30 años en el mercado norteamericano las mezclas para panadería recibieron una fría acogida al ser presentadas al público consumidor. Las mujeres pensaron que las mezclas disminuirían su papel de amas de casa y los panaderos profesionales pensaron lo mismo, pero esas ideas cambiaron con los años.

Cuando la compañía molinera **General Mills de los Estados Unidos** presentó las premezclas de harinas preparadas para pasteles y bizcochos a principios de los años cincuenta, encontró la resistencia de los consumidores. Al principio los productos fueron definidos como mezclas para "agregar solamente agua". La venta de dichos productos era mínima hasta que la compañía hizo una encuesta y la respuesta típica de las amas de casa fué, que no se sentían orgullosas de un pastel hecho de mezclas ya preparadas, porque no era verdaderamente un producto casero.

La compañía tomó estas ideas y cambió las mezclas por otras: "agregar agua, huevos y aceite vegetal". Las ventas aumentaron al máximo. La razón fue que las amas de casa sintieron que contribuían al proceso de la elaboración del pastel y se sentían orgullosas de su trabajo porque estimaban que el producto era aún hecho en casa. El mismo cambio se produjo en los panaderos profesionales.

En las últimas décadas esta tendencia fué cambiando y ahora las premezclas ocupan una participación importante en los productos hechos en panaderías y lo mismo ocurre en supermercados con premezclas para bizcochos y Hot Cakes entre otros.²³

1.5.2 MERCADO DE LAS HARINAS PREPARADAS PARA HOT CAKES (TIPO INSTANTANEA)

Estados Unidos constituye el mercado más grande de Harinas Preparadas, su valor aproximado es de 1.1 billones de dólares anuales en ventas, siendo los principales fabricantes: General Mills, Procter & Gamble y Pillsbury.

Las tendencias actuales de este mercado en Estados Unidos al igual que el de otros productos son:

- Productos con bajo contenido de grasa (colesterol)
- Productos convenientes
- Productos Divertidos (mercado infantil)

El concepto de hot cakes listos para prepararse (Harina Preparada para Hot Cakes Tipo Instantánea) ha sido exitoso en este país ya que sigue con la tendencia hacia productos convenientes de fácil y rápida preparación.

En México, el mercado de Harinas Preparadas se encuentra formado en su mayoría (más del 75 %) por Harinas Preparadas para Hot Cakes, ocupando las Harinas para pasteles un segundo lugar. Debido a la influencia de los Estados Unidos los Hot Cakes (Pan Cakes) tienen una gran aceptación en nuestro país.¹⁾

La situación de las harinas preparadas en el mercado mexicano se refleja en el análisis de mercado que se presenta a continuación.

El crecimiento anual de este mercado entre 1975 y 1982 fué de 15.1%, durante 1983 debido a la crisis económica prevaleciente se contrajo el mercado en un 20%. De acuerdo al estudio realizado durante 1984, permaneció constante, esperándose un crecimiento anual de 3.22% de 1985 a 1990 (Cuadro No. 2)

CUADRO No. 2
MERCADO DE HARINAS PREPARADAS
México
VENTAS POR VOLUMEN

ANO	MILES DE TONELADAS
1975	6.0
1976	7.4
1977	9.1
1978	10.8
1979	12.3
1980	13.8
1981	15.3
1982	16.1
1983	12.9
1984	16.1
1985	17.5
1986	18.8
1987	20.0
1988	21.0

FUENTE: Desarrollo de un Proceso de Mezclado para la Elaboración de harinas preparadas. Mena Navarro Lucía 1987 ULSA.

Según el análisis citado anteriormente, aproximadamente el 40% de la población consume harinas preparadas por lo menos una vez cada quince días y el 77% las consume por lo menos una vez al mes. Las zonas geográficas de mayor frecuencia de compra se muestran en el Cuadro No. 3.

**CUADRO No. 3
POBLACION QUE CONSUME HARINAS PREPARADAS
POR LO MENOS DOS VECES AL MES**

AREA	ESTADOS	POBLACION (%)
II A	Coahuila, Nuevo Leon, S.L.P., Tamaulipas	75.0
II	Chiapas, Durango, Zacatecas	66.0
II	D.F., Area metropolitana	61.0
III	Jalisco, Michoacán, Guanajuato	40.0
VI	Oaxaca, Veracruz	51.0
IV	Guerrero, Puebla, Hidalgo, Estado de México, Tlaxcala, Morelos	22.0

FUENTE: Mena H. Lucila, Desarrollo de un Proceso de Mezclado para la Elaboración de harinas preparadas. (1987) ULSA.

Aunque el estudio de mercado fué realizado en 1984 y es para harinas preparadas en general, este nos indica claramente que la tendencia del mercado es hacia el aumento en el consumo de estos productos, lo que significa que la gente acepta y adquiere cada vez mas dichas mezclas.

Tomando el dato anterior de que el 75% de las harinas preparadas corresponde a Harinas Preparadas para Hot Cakes, se debe mencionar que estas harinas son las tradicionales a las que se deben adicionar leche, manteca y huevo.

Para el desarrollo del concepto de hot Cakes listos para prepararse (Lo que llamamos en este trabajo harinas Preparadas para Hot Cakes tipo Instantánea) en el mercado mexicano, deben analizarse factores determinantes como:

- Calidad del producto
- Empaque
- Precio
- Posicionamiento

Estos factores son de gran importancia para el consumidor que busca calidad y conveniencia, aunado a que en la actualidad el consumidor mexicano cuenta con más y mejores productos en el mercado de alimentos en general. La calidad y el precio, factores importantísimos en el posicionamiento de este producto se alcanzan optimizando el proceso y haciendo uso de herramientas como el ARICPC para obtener y mantener un producto de calidad, es por esto la importancia de su aplicación.³¹

1.6 DESCRIPCION DE LAS MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACION DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES

La calidad de cualquier producto para panadería depende de tres factores principalmente:

- La especificidad de cada ingrediente individual para el tipo de producto.
- Las proporciones o balance de los diferentes ingredientes en la fórmula

- El procedimiento de mezclada y horneado

Cada producto exhibirá sus propias características dependiendo de la combinación de ingredientes en la formulación, y cada ingrediente dentro de una mezcla desempeña un efecto único sobre las características y calidad del producto final. Por este motivo, es muy importante conocer la interdependencia entre los ingredientes, y las características y funciones principales dentro de la mezcla de Harina preparada.³¹

1.4.1.- INGREDIENTES Y SU FUNCION

Los ingredientes necesarios para elaborar una harina preparada para Hot Cakes de tipo instantánea son los siguientes:

Harina de trigo pastelera
Azúcar
Harina de soya
Sal
Bicarbonato de sodio
Fosfato monocalcico
Sulfato de Aluminio y Sodio
Leche entera en polvo
Huevo en polvo
Sabor
Color

HARINA DE TRIGO

Las principales funciones de la harina en productos de panificación y en general en las harinas preparadas son:

1) PROVEER ESTRUCTURA

El harina es la responsable de la estructura de los productos de panificación, a través de la formación de gluten y la gelatinización del almidón. La gliadina y glutenina, que forman el 80% del total de las proteínas, se hidratan al mezclarse con agua y construyen una red, el gluten, responsable de la retención de gas en los productos de panadería. Mediante el proceso de gelatinización, el almidón del harina también desarrolla parte de la estructura de los productos que se estabiliza durante el horneo. Los gránulos de almidón se hinchan gradualmente cuando la masa alcanza temperaturas entre 55° a 82°C. Aumentan su área superficial, que inmediatamente es rodeada por el agua disponible para formar una especie de gel que, después de la cocción y enfriamiento, se vuelve rígido para así contribuir a la estructura del producto.³²

2) MEJORA LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FINAL

a) Volumen.- El harina es el esqueleto básico de los productos de panadería. Es el principal responsable del volumen del producto final.

b) **Color de la corteza.-** El harina puede influenciar parcialmente el color de corteza del producto. El color de corteza podrá ser pálido o acentuado, dependiendo del contenido de almidón dañado del harina y de su actividad amilásica.(Considerando que no se añade azúcar a la masa)

c) **Color de la miga.-** El color del harina influencia hasta cierto punto el color de la miga de los productos, entre mayor sea el contenido de cenizas del harina, más oscura será su color y menos blanca la miga. El color de la miga también está influenciado por la estructura del grano. Las celdillas pequeñas y uniformes producen una miga más blanca, gracias a una mayor cantidad de luz reflejada. Un grano abierto e irregular, producirá una miga más oscura.

d) **Grano y textura.-** El tipo de harina empleada regula las características del grano del producto final y éste, a su vez determina la textura. Una harina fuerte y de buena calidad producirá una miga con un grano fino y uniforme mismo que le impartirá una textura aterciopelada.^{32,23}

AZUCAR

La sacarosa se usa en la industria panadera por su dulzura, desarrollo del color y modificación del sabor, al mismo tiempo por su fermentabilidad en productos leudados con levadura. También es importante por sus características de cristalización y es un edulcorante y agente formador de cuerpo en rellenos y jaleas. En productos como los hot cakes su función principal es la de impartir sabor y junto con otros ingredientes es responsable del color dorado de la corteza.^{31,44}

HARINA DE SOYA DESGRASADA

El harina de soya desgrasada es un producto que se obtiene de la molienda de hojuelas desgrasadas cocidas y tostadas de frijol de soya. Es un harina de alto contenido proteico, alto valor nutricional y gran estabilidad a la rancidez. Contiene de 48 a 53% de proteínas.

Su uso en panificación mejora el cuerpo de la miga, proporciona mejor color de corteza y mayor capacidad de retención de humedad, además de que presenta un excelente valor nutricional y contribuye al enriquecimiento del producto.⁴¹

SAL

FUNCIONES DE LA SAL

Mejora el sabor.- La función más importante de la sal es el mejoramiento del sabor del producto. El sabor de la misma sal no es deseable por lo general, pero es bien sabido que tiene la propiedad de acentuar otros sabores. La sal actúa como estimulante de las terminaciones

nerviosas localizadas en la lengua y así hace resaltar y notar los sabores, que de otra manera pasarían desapercibidos. También se puede usar para ajustar la dulzura del producto. Si el pan resulta ser muy dulce, se puede disminuir la dulzura agregando más sal de lo normal, y así no se pierde el efecto suavizante del azúcar.^{27,28}

Mejora el color de la corteza. A pesar de que el brillo de la corteza generalmente se asocia con azúcares y dextrinas, también es necesaria la sal. La sal tiene un efecto sobre la temperatura a la cual caramelizan los azúcares. Con el uso de la sal, disminuye esta temperatura y se obtiene un mejor color de corteza.

SISTEMA LEUDANTE : BICARBONATO DE SODIO, FOSFATO MONOCÁLCICO Y SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO

Los productos horneados hechos de harina podrían ser pesados y compactos sin el gas que los esponja. El aire, el vapor y el bióxido de carbono son los gases esponjantes. La mayoría de los productos horneados se hinchan con más de uno de los tres gases esponjantes. Algunas burbujas de aire se incorporan en todos los productos horneados. Debido a que todos contienen líquido, en todos se forma algo de vapor. Sin embargo, no todos los productos horneados se esponjan con el bióxido de carbono.

El teler gas leudante para producir un buen esponjado al hornear es el bióxido de carbono (CO_2). El bióxido de carbono producido por los microorganismos se utiliza en la masa de levadura, y también puede liberarse del bicarbonato de sodio (NaHCO_3) o bicarbonato.

La combinación del bicarbonato de sodio y ácidos secos forman los llamados polvos para hornear que producen la liberación de CO_2 . Las diferencias entre los polvos para hornear se deben a las clases de ácidos utilizados para formularlos.³¹

Existen tres clases de polvos para hornear, los de acción rápida, de acción lenta y los de doble acción. Esta clasificación se debe a la forma en la que liberan el bióxido de carbono en un producto de panificación. Los polvos de acción rápida, liberan la mayor parte del bióxido de carbono, en el mezclado a la hora de adicionar el agua, los de acción lenta para liberar el CO_2 además de agua necesitan calor, y la liberación de la mayor parte del CO_2 se hace en el horneado, los de doble acción tienen una acción combinada de los dos anteriores y permiten una liberación secuencial del CO_2 desde el batido hasta el horneado.^{32,33}

Dependiendo del ingrediente reactivo ácido utilizado en combinación con el bicarbonato, será el polvo de hornear obtenido, así por ejemplo con el Fosfato Monocálcico se obtienen polvos para hornear de acción rápida, con el sulfato de aluminio y sodio se obtienen polvos

de hornear de acción lenta y uno de doble acción sería el bicarbonato más la combinación estequiométrica de ambos.

Para una harina preparada como la de los Hot cakes, se utiliza un sistema leudante que contenga el bicarbonato de sodio y una combinación de Fosfato Monocálcico y Sulfato de aluminio y sodio, aunque esta es solo una opción por que se pueden usar otros ácidos leudantes como el Tartrato ácido de potasio mejor conocido como *cream tartar* (acción rápida), el pirofosfato ácido de sodio (acción rápida) o el fosfato de aluminio y sodio (acción lenta). Dos propiedades importantes para la utilización de uno u otro ácido leudante son el valor de neutralización (partes de bicarbonato de sodio que son neutralizadas por 100 partes de ácido leudante) y la velocidad de reacción (que se determina midiendo la liberación de bióxido de carbono en el batido en un período de tiempo). En el Cuadro No. 4 se muestran los valores de éstas propiedades para los ácidos leudantes más utilizados en la industria de la panificación.¹⁷

CUADRO No. 4
CARACTERISTICAS DE LOS ACIDOS LEUDANTES MAS USADOS EN PANADERIA

NOMBRE QUIMICO	ABREVIATURA O NOMBRE COMUN (SIGLAS EN INGLES)	VELOCIDAD DE REACCION	VALOR DE NEUTRALIZACION
Fosfato monocálcico monohidratado	MCP, H ₂ O	rápida	80
Fosfato monocálcico anhidro	MCP	lenta	83
Fosfato dicálcico dihidratado	DOP	ninguna	33
Pirofosfato ácido de sodio	SAPP	variable	72
Sulfato de aluminio y sodio	SAS	lenta	100
Sulfato de aluminio y sodio hidratado	SALP	lenta	100
Sulfato de aluminio y sodio anhidro	SALP	media	110
Tartrato ácido de potasio	-	rápida	50
Glucano-delta-lactona	GDL	lenta	55

Fuente: Matz, Samuel A. Bakery Technology and Engineering, 3a. ed. Ed. Von Nostrand Reinhold N.Y.

LECHE DESCREMADA EN POLVO

La adición de leche a los productos de panificación resulta en un aumento de su calidad nutricional. La leche descremada en polvo debe contener no más de 1.5% de grasa y no más de 5.0% de humedad. La lactosa, proteínas y los minerales se presentan en igual proporción relativa que en la leche fresca.¹⁸

FUNCIONES DE LA LECHE EN LA HARINA PREPARADA:

a) VALOR NUTRITIVO:

La leche descremada en polvo es una buena fuente de riboflavina,. Los minerales como el calcio y fósforo se encuentran en concentración relativamente grandes en la leche. La lactosa, también contribuye al valor nutritivo de la leche.³²

b) MEJORA EL COLOR DE LA CORTEZA

Con el uso de un nivel adecuado de leche se vuelve más atractivo el color de la corteza de los productos de panificación, ya que se imparte un color más oscuro. La presencia de la lactosa, cuyo contenido no varía perceptiblemente durante el proceso, carameliza bajo la influencia del calor debido a que es un azúcar reductor, que puede participar en las reacciones de oscurecimiento no enzimático favorecidas por el aporte de proteínas de la leche, que también participan en esta reacción.

c) MEJORA EL SABOR:

El uso de la leche en estos productos, mejora el sabor y hace más atractivo el producto al paladar.

d) ACCION ESTRUCTURANTE:

Los sólidos de leche, principalmente las proteínas y el calcio, tienen un efecto enlazante sobre la proteína del harina, creando un efecto estructurante en las masas

e) MEJORA LA TEXTURA:

La proteína de la leche absorbe agua durante la preparación de las masas y ésta no está sujeta a pérdidas considerables durante el horneado. El producto final tendrá entonces una mayor cantidad de agua, por lo que mostrará una mayor suavidad.³³

En un Harina Preparada para Hot Cakes Tipo Instantánea, la leche es el segundo ingrediente más importante después del harina de trigo, en la práctica se ha observado que para obtener un Hot cake con características sensoriales óptimas (ver cuadro B) su nivel de uso mínimo debe ser de 8%, obteniéndose las mejores características con un 12%. Las funciones de la leche antes mencionadas, se desarrollarán, si es empleada en un nivel óptimo, si no es así el producto final no mostrará ninguna mejora sensorial, ni tampoco se elevará apreciablemente su valor nutritivo.³²

HUEVO ENTERO EN POLVO Y ALBUMINA DE HUEVO EN POLVO

Las tres propiedades físicas más importantes atribuidas al huevo y sus productos y que son de gran importancia para el tecnólogo en alimentos son: su poder espumante, el de emulsificante y el coagulante.^{29,32, 51}

Para productos horneados y productos como harina preparada para hot cakes tipo instantánea la característica del huevo en polvo más importante es la de coagulación. Los productos del huevo presentan buenas propiedades de espesamiento y ligamiento en el batido ya que sus proteínas ligan el agua y establecen redes entrelazadas de moléculas mediante enlaces de hidrógeno. La habilidad de las proteínas del huevo para producir un gel firme en la masa, bajo la aplicación de calor es una de sus más importantes propiedades. Esta estructura es elástica y adopta su forma final junto con el producto horneado, cuando se alcanza la máxima temperatura.³²

COLOR

Los colores artificiales y naturales, se usan en la industria de la panificación para resaltar la apariencia visual del producto. Las opciones para mejorar la apariencia del producto con colores, sobre todo con colores artificiales, a veces es limitada ya que se encuentran estrictamente reglamentados y algunos se encuentran incluso descontinuados.

En el caso de las harinas preparadas en México, el perfil del producto tal y como se conoce exige la adición de un color amarillo (generalmente artificial) que le da al producto un tono tenue entre crema y amarillo. En lugares como Estados Unidos los homólogos conocidos como "pancakes", presentan la superficie dorada y se puede distinguir la miga muy blanca por la falta de color.^{49, 51}

SABOR

Los sabores naturales o artificiales le imparten la nota agradable o diferente a un producto de panificación. Los ingredientes como el huevo, la leche y el mismo harina le dan un sabor característico y agradable al producto, sin embargo si se quiere reforzar o dar un tono de sabor, se puede utilizar algún sabor natural o artificial. Los sabores que caracterizan a este tipo de producto son generalmente los sabores a vainilla, maple, nuez o combinaciones, aunque no son únicamente estos. En Estados Unidos existe inclusive una presentación de "pancakes" con pedacitos de frutas secas o los llamados nuggets, que son trocitos de un aglomerado de azúcar, gomas, color y sabor que parecen frutas y que se adicionan al harina preparada para que al agregar el agua y preparar el hot cake le den un color, sabor y apariencia diferentes.⁴⁹

1.7.- DESARROLLO Y AUDITORIA DE PROVEEDORES

La calidad de los materiales y componentes suministrados por los proveedores influyen naturalmente en la calidad del producto obtenido por ellos. En la mayoría de los procesos de elaboración de alimentos se considera a la calidad de la materia prima y material de empaque como un **Punto Crítico** a controlar en el proceso, por lo que el Desarrollo, Selección y posteriormente la Certificación de los Proveedores de estos suministros se considera un punto importante para mantener bajo control las desviaciones que pudiera causar el utilizar un material no confiable.

El objetivo primordial de las relaciones con los proveedores es hacer posible que el comprador adquiera la confianza en el uso de las mercancías y extender esta confianza al proveedor como si se tratase de un departamento de la propia empresa, para que el producto fabricado como el producto "comprado", tengan la misma calidad.

1.7.1 CONTROL DE ADQUISICIONES

En un principio, las rutinas del control de adquisiciones concentraban su atención principalmente a los procedimientos de inspección en la recepción. Se consideraba como representativo de un concienzudo programa de control, disponer de áreas y personal suficiente para llevar a cabo la inspección del material adquirido en la recepción, sin embargo hoy en día los procedimientos de control de adquisiciones ya no tienen esa orientación. Las actividades de control dan mayor énfasis al control de los materiales en su propio origen y sobre un estrecho convenio sobre la calidad del producto entre el cliente y el proveedor.²¹

El control de adquisiciones abarca todas las actividades de control de calidad llevadas a cabo desde que se inicia el contrato de compra y se establecen los precios, durante la recepción de los materiales, su inspección, almacenamiento y comportamiento en el proceso. El control de las adquisiciones es básico en la elaboración del producto y muy útil para prevenir desviaciones.^{21,22}

1.7.2 ORGANIZACION PARA EL CONTROL DE ADQUISICIONES

El control de adquisiciones es una actividad interdisciplinaria, surge del área técnica pero es responsabilidad de Compras, su efectividad depende directamente de la magnitud del plan que se establezca, mismo que debe estar bien especificado en la parte del sistema de calidad que se relaciona con el control de materiales.²

El papel de los diferentes departamentos que forman parte de esta actividad se puede ver en el Cuadro No. 5

Los departamentos clave dentro de la organización del control de adquisición de materiales son: Investigación y Desarrollo, Compras, Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, sobre los cuales recae la responsabilidad de selección y calificación de los proveedores.²²⁷

1.- INVESTIGACION Y DESARROLLO

Departamento responsable de la evaluación inicial a nuevos proveedores y ayuda en caso de problemas con los proveedores ya existentes (decisiones sobre la adecuación de productos no conformes).

**Cuadro No. 5
ACCIONES DE LOS DIFERENTES DEPARTAMENTOS
DE UNA COMPAÑÍA EN EL DESARROLLO DE PROVEEDORES**

DEPARTAMENTO	FUNCIONES	RESULTADO
Mercadotecnia	Identifica una necesidad de mercado	Generación del perfil del producto.
Ingeniería	Establece especificaciones y Costos	Especificaciones preliminares.
Control y Aseguramiento de Calidad	Diseña los requerimientos de Calidad. Mide los riesgos. Evalúa y aprueba las fuentes de abastecimiento.	Especificaciones. Catálogo de Proveedores propuestos.
Compras	Evalúa y aprueba fuentes de abastecimiento (costo-beneficio).	Catálogo de proveedores aprobados.
Operaciones	Diseña el proceso de elaboración y sistema de distribución.	Definición de las instalaciones necesarias.
Mercadotecnia	Diseña un sistema de manejo de quejas o reclamos.	Medición de la satisfacción del cliente.

Fuente: Conferencia "Desarrollo de Proveedores, ATAM, México D.F.

2.- COMPRAS

Departamento responsable del manejo de las órdenes de compra y trato directo con los proveedores (Contratación). A través de este departamento se establece con los proveedores, los requisitos de especificaciones, certificados de calidad, condiciones de rechazo (no conformidad de productos) y en general las actividades que se esperan del proveedor como:

- Presentación de muestras.
- Preparación de planes de Control
- Programas específicos de inspección y ensayo que son necesarios

- Programas específicos sobre fiabilidad que se necesiten
- Procedimientos que serán utilizados para disponer de material no conforme (indicando en que casos de desviaciones de calidad el material debe ser replegado por el proveedor en rechazos de piso o rechazos iniciales). Para el cumplimiento de lo anterior, es necesario la transferencia rápida de información de resultados del laboratorio de Control de Calidad y/o Almacén y de Compras hacia el Proveedor.
- Registros e informes
- Procedimientos para llevar a cabo cambios de diseño
- Entrega de patrones sensoriales en el caso de requerirlos
- El Departamento de Compras es el responsable de controlar las órdenes de compra y especificando en éstas, las fechas de entrega, instrucciones de entrega, condiciones de compra, forma de facturación.

3.- CONTROL DE CALIDAD

- Departamento responsable de la evaluación de cada embarque de los proveedores. Del registro histórico de la calidad de los materiales, para el posterior estudio de la calidad del proveedor. Puede establecer la inspección y pruebas realizadas en los materiales. Participa activamente en las auditorías a los proveedores.

4.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Responsable de auditar a los diferentes proveedores y reportar resultados dando seguimiento de acuerdo a sus resultados.
- Establece las fechas para auditoría de común acuerdo con el auditado.
- Vigila la calidad del proveedor.
- Interviene directamente en la calificación de la calidad del proveedor y del desarrollo de Programas de Mejoras para el proveedor, el cual se establece mediante las auditorías.

1.7.3 SELECCION DE PROVEEDORES

La Selección de Proveedores tiene por objetivo: Que las compras sólo se efectúen a Proveedores capaces de cumplir satisfactoriamente las exigencias de calidad de los materiales, de cumplir con los plazos de entrega establecidos y de tener precios competitivos. Esta selección se lleva a cabo por los cuatro departamentos mencionados anteriormente.

La Selección de los proveedores se hace frecuentemente con base en:

- 1.- **Calidad del producto:** Que el producto cumpla con la calidad requerida en las especificaciones, incluyendo por cada lote un certificado de calidad y con evidencia estadística de la conformidad del producto.
- 2.- **Calidad del servicio:** Que el producto sea entregado en el tiempo y volúmenes establecidos cubriendo los requerimientos de calidad establecidos y con apoyo técnico del proveedor en caso de requerirse.
- 3.- **Precio:** Que el proveedor sea competitivo en cuanto a precio y formas de pago.

La calidad de un proveedor debe ser comprobada antes de cualquier gestión comercial y en países donde el sistema está ampliamente desarrollado se puede determinar usando algunos métodos predictivos como:

- a) **Demostración mediante ensayo de un producto real:** este procedimiento consiste en que el proveedor tome muestras del producto y las presente al comprador para su prueba. Estas pruebas no son simplemente para establecer la conformidad instantánea con las especificaciones, su ámbito se extiende a la vida del producto, al índice de fallos y a otros aspectos del uso. Se necesita mucho tiempo para este tipo de predicción de la calidad y el procedimiento es bastante costoso por lo que se aplica a proyectos muy específicos y la validez de las muestras condicional fuertemente a la validez de los resultados.
- b) **Datos que demuestren el comportamiento del proveedor bajo exigencias de calidad similares de otros clientes.** Estos datos se pueden obtener en bancos de datos, en la mayoría de los países todavía no existen bancos nacionales de datos acerca de proveedores.
- c) **Estimación de la capacidad del proveedor.** Se efectúa mediante una investigación de la Calidad del Proveedor.^{21,22}

1.7.4 INVESTIGACION SOBRE LA CALIDAD DEL LOS PROVEEDORES

Si los compradores no disponen de elementos de juicio que les permitan determinar que el proveedor cumple satisfactoriamente las exigencias de calidad, realizarán sus predicciones por otras vías. Una forma muy común de realizar tales predicciones es la inspección de la calidad del proveedor. De acuerdo con este sistema, un equipo de observadores calificados usualmente constituido por personal de los departamentos involucrados en el plan, realiza una visita al proveedor. Observan las instalaciones, estudian los procedimientos, hablan con el personal y recogen los datos oportunos. A partir de estos informes deben estar en condiciones de establecer una predicción sobre la posibilidad de que el proveedor suministre productos de

buena calidad. En la práctica, para la visita se remite previamente un cuestionario que debe ser contestado y devuelto por el proveedor, junto con copias de sus datos y manuales solicitados. El equipo investigador estudia estas informaciones a fondo y se prepara para hacer la visita, sabiendo lo que hay que ver y lo que hay que preguntar.

El estudio de los cuestionarios y las listas de comprobación pone de manifiesto una serie de puntos comunes que deben ser investigados: 27

Dirección-gestión: filosofía, política de calidad, estructura de la organización, formación, preocupación por la calidad.

Diseño: Organización, sistemas en uso, nivel de las especificaciones, orientación hacia las técnicas modernas, control de los cambios de diseño, laboratorios de investigación y desarrollo.

Fabricación: instalaciones, mantenimiento, procesos especiales, capacidad de los procesos, capacidad de producción, nivel de planificación, identificación y seguimiento de los lotes.

Compras: especificaciones, relaciones con los proveedores, procedimientos.

Control de la Calidad: estructura de la organización, planificación de la calidad, (materiales trabajos en curso, productos acabados, embalaje, almacenamiento, transporte, servicios post-venta), control del cumplimiento de los planes.

Inspección y ensayo: laboratorios, ensayos especiales, instrumentos, control de medidas.

Coordinación de la calidad: organización de la coordinación, análisis de pedidos, control de los subcontratistas, análisis del costo de la calidad, medidas correctivas, destino de los productos que no cumplen la especificación.

Sistemas de datos: equipos, procedimientos, utilización real, informes.

Personal: instrucción, formación motivación.

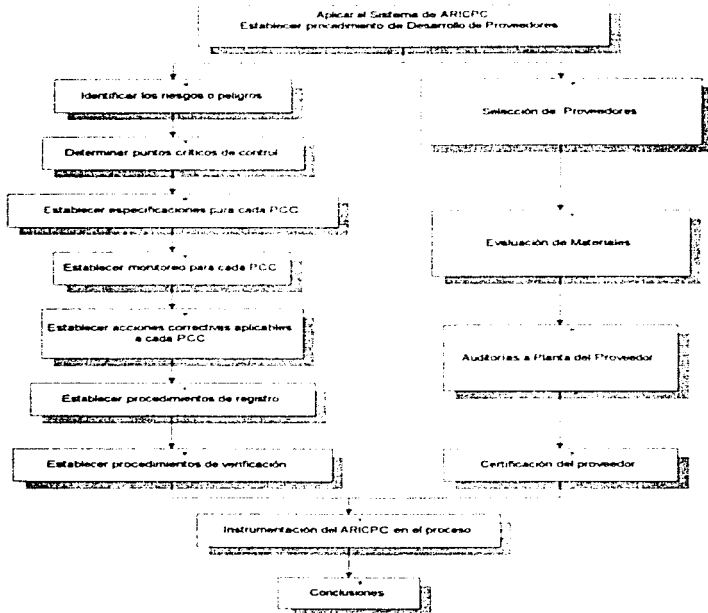
Resultados en materia de la calidad: rendimiento obtenido, empleo del producto en la propia empresa, buenos clientes, buenos subcontratistas.

Una vez realizado el estudio, el equipo informa sobre conclusiones. El informe se concreta en: (1) datos muy objetivos sobre las instalaciones que posee o de las que carece el proveedor, (2) juicios subjetivos sobre la eficiencia operativa del proveedor, (3) juicios sobre la ayuda que necesita el proveedor y (4) un pronóstico muy subjetivo sobre si el proveedor suministrará un buen producto en caso de que se le adjudique un contrato.

CAPITULO II
APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN EL PROCESO DE ELABORACION DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES INSTANTANEA.

2.1 CUADRO METOLOGICO GLOBAL

En la figura No. 4 se muestra la metodología a seguir para aplicar el ARICPC en el proceso de Elaboración de Harina preparada para Hot Cakes tipo Instantánea y el establecimiento del procedimiento para el Desarrollo de Proveedores.



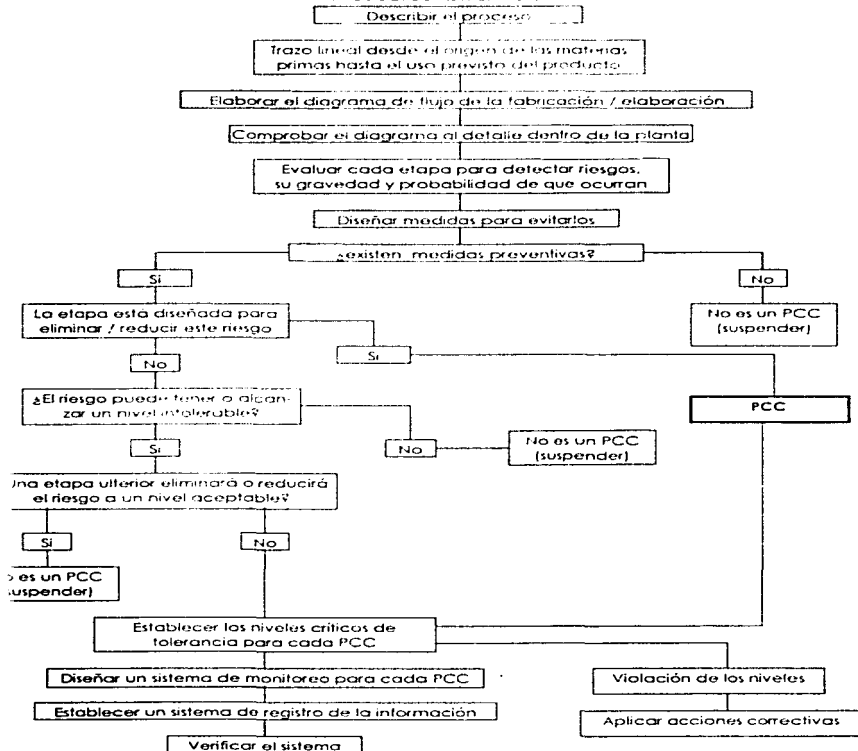
2.1.1.- METODOLOGIA PARA LA APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

Para una una buena instrumentación del ARICPC, se deben aplicar los 7 principios básicos, que se dividen en las siguientes etapas:

1. - Formar el equipo que se encargará del Análisis de Riesgos Identificación y Control de Puntos Críticos.
2. - Descripción del producto
3. - Identificar el uso que le dará el consumidor al producto
4. - Elaborar el diagrama de flujo del proceso y verificar el diagrama de flujo físicamente en la planta
5. - Análisis sistemático de los riesgos asociados a cada operación del proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos. (Del 1 al 5 comprende el principio 1)
6. - Identificación de los Puntos Críticos de Control del proceso, aplicar el árbol de decisiones del ARICPC. (Principio 2)
7. - Establecer especificaciones para cada punto crítico de control (Principio 3)
8. - Establecer procedimientos de monitoreo para cada punto crítico de control (Principio 4)
9. - Establecer acciones correctivas (Principio 5)
- 10.- Establecer procedimientos de registros y documentación (Principio 6)
- 11.- Elaborar Hoja de Control
- 12.- Establecer procedimientos de verificación. (Principio 7)

En la figura No. 5 se muestra esquemáticamente todas estas etapas en la decisión para instrumentar el ARICPC en un proceso.

Figura No. 5
DECISION PARA INSTRUMENTAR EL SISTEMA DE ARICPC EN EL PROCESO DE ELABORACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS



fuente: Laboratorio de Microbiología Sanitaria, Universidad Autónoma de Qro
 Curso Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico 1993

2.2.- FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPC

Esta es la primera etapa de la metodología del ARICPC y es muy importante ya que se debe **empezar por definir al equipo responsable. El director de la empresa debe estar familiarizado con los beneficios, costos e implantación del método ya que éste necesita del soporte de todas las áreas de la compañía y comienza con la autorización y apoyo de la persona principal que es el director.*****

El equipo del ARICPC debe ser multidisciplinario e incluye, aunque no necesariamente se limita al personal de manufactura, sanidad, control de calidad, ingeniería e investigación y desarrollo que son las personas que conocen los ingredientes, sistemas del proceso, los riesgos de cada una de las operaciones, el equipo, el almacenamiento y la distribución del producto.

Se debe contar con una persona que conozca y maneje el análisis de riesgos y ofrecer un entrenamiento continuo a todas las personas involucradas y a personal extra que en un momento dado pueda suplir a los miembros del equipo que por algún motivo no se encuentren presentes.

Una vez establecido el sistema de ARICPC, el equipo deberá fijar la periodicidad de las reuniones para discutir los problemas que se presenten en función a los registros obtenidos, verificando siempre que el método de ARICPC es adecuado y que está funcionando para el proceso de elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes (HPHC).***

El equipo de ARICPC para el proceso se compone de las siguientes personas:

a) Un especialista de Control y/o Aseguramiento de Calidad (Gerente técnico o Gerente de Aseguramiento de la Calidad)

Persona que entiende los aspectos microbiológicos, los peligros físicos y químicos y los riesgos asociados para el proceso de Harina Preparada.

b) Un especialista del área de producción (Gerente de Producción)

Persona que tiene la responsabilidad de la producción y que está estrechamente relacionado con el proceso de HPHC y contribuye con detalles de lo que realmente ocurre en la línea de producción, en todos los turnos de producción.

c) Un Ingeniero de Proceso

Persona que tiene el conocimiento tanto del equipo, como de las líneas de servicio y de los aspectos ingenieriles del proceso.

d) Microbiólogo con experiencia en estudios de ARICPC

e) Especialistas relevantes como operadores, personal de Investigación y Desarrollo, personal de Distribución, en caso de que exista, personal de Sanidad Industrial.

2.3.-DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Harina preparada para Hot Cakes instantánea es un producto en polvo obtenido con base a una fórmula de varios ingredientes (entre los cuales se encuentra principalmente, harina, leche descremada en polvo, huevo en polvo, un sistema leudante, color y sabor) correctamente balanceados, que combinados con agua, permite la elaboración de un batido listo para verterse en un sartén caliente y obtener los llamados hot cakes, que es un producto consumido generalmente en el desayuno y presenta un aspecto de masa cocida, delgada, porosa de forma circular.

Las harinas preparadas que se consumen en el mercado se dividen en tres grupos generales:

I.- El primer grupo incluye las mezclas para donas, panqués, "Hot-cakes" y otros productos que hacen uso de agentes químicos leudantes. Para este tipo de mezclas se usan harinas sin colorantes, de variedades de trigo suaves. Los ingredientes adicionales incluyen azúcar, de tamaño de partícula controlado, manteca vegetal con una estabilidad adecuada, leche en polvo descremada, un agente leudante y yema o huevo entero en polvo.

II.- El segundo grupo de harinas preparadas comprenden productos fermentados con levadura que varían desde mezclas para pan hasta roles dulces y pan danés.

III.- El tercer grupo importante de estos productos consiste en las harinas preparadas para pasteles.

Este tipo de mezclas utilizan harinas de gluten corto y tenaz. Son los productos que requieren un mayor número de ingredientes individuales como sólidos de huevo, manteca, saborizantes, cocoa, leche en polvo, agentes leudantes, etc.

En la elaboración del harina preparada, los ingredientes de riesgo por su susceptibilidad microbiológica son principalmente la leche en polvo y el huevo en polvo y se deben controlar perfectamente desde su recepción, hasta el manejo que se les da durante el proceso ya que en el mezclado que es prácticamente la operación unitaria del proceso, no hay posibilidad de eliminar una carga bacteriana alta y riesgosa.²³¹

2.3.1 ESPECIFICACIONES

No se encontraron especificaciones incluidas como Norma en las Normas Oficiales Mexicanas para este producto en particular, debido a que no se ha difundido el uso del mismo en el mercado mexicano. Las especificaciones o características que se evalúan a la harina preparada, al batido y a los hot cakes se presentan en el Cuadro No. 6 y fueron establecidas por la práctica industrial.²²

**CUADRO No. 6
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICACIONES
Características de la Harina Preparada		
Sensoriales		Harina de color blanco a crema, textura uniforme al tacto, sin presencia de grumos, materia extraña o terrones. olor: característico sabor: es una mezcla en la que predomina el sabor maple vainilla, seguido de tonos dulces, y el sabor alcalino de los leudantes.
Microbiológicas	Cuenta Total Bacteriana UFC/g	50 000 máx.
	Coliformes Totales (NMP) UFC/g	menos de 10
	Hongos y levaduras UFC/g	100 máx.
	Salmonella en 25 ml	negativo
Físico-químicas	Humedad por termo-balanza	11.0 % Máx.
	CO ₂ disponible (método gasométrico con aparato Chittick)	0.4 %
Características del batido		Mezcla líquida de color ligeramente amarillo, y apariencia leudada y espesa.
**Características del Hot Cake:		
Altura [3 Pzas.] :		4.0 cm. min.
Diámetro:		11.5 cm. min.
Color:		ligeramente amarillo
Sabor:		Característico a Maple-vainilla
Grano:		Grueso y abierto distribuido uniformemente

**Generalmente dependiendo de la formulación del Harina Preparada, se estandariza el producto para fijar los análisis de rutina que establecerán los parámetros de aceptación-rechazo en función del producto terminado. Así por ejemplo, se establece la altura de 3 piezas preparadas exactamente bajo las mismas condiciones, y el diámetro típico de un hot cake preparado con la misma medida. El método de preparación de los hot cakes para que se obtengan éstas especificaciones es el siguiente:

- Pesar 190 g de la harina preparada para Hot Cakes
- Vertir el harina en un recipiente
- Agregar una taza de agua (aprox. 240 ml) y batir bien.
- Cocer la mezcla en porciones, sobre una sartén previamente engrasada (para medir las porciones se recomienda emplear siempre la misma cuchara)
- Voltear la pieza cuando aparezcan burbujas en la parte superior y esté cocido el borde.

2.4.-IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES

Las Harinas Preparadas para Hot Cakes (HPHC) son productos que se consumen generalmente en el desayuno solos o acompañados de huevos, tocino o jamón, se pueden considerar como el desayuno diario. En México el consumo de hot cakes está muy difundido, particularmente el de los hot cakes tradicionales, que necesitan la adición de huevo, leche y mantequilla a la harina preparada. La HPHC instantánea ya tiene incorporados de una manera balanceada estos ingredientes y para obtener unos hot cakes sólo se necesita agua. En el Cuadro No. 7 se presentan los ingredientes necesarios para preparar 6 Hot Cakes a partir de los dos tipos de HPHC.

CUADRO No. 7
INGREDIENTES PARA PREPARAR HOT CAKES

HARINA PREPARADA (g)	HUEVO (PIZAS)	LECHE (ml)	MANTEQUILLA (g)	AGUA (ml)
Tradicional (140 g)	1	180.0	50 aprox.	--
Instantánea (190 g)	--	--	--	240

La introducción de HPHC instantánea en nuestro país está determinada por los factores que se mencionan a continuación. Entre las ventajas que presentan para las amas de casa y para el sector restaurantero que son los clientes potenciales de este producto se encuentran:

- Ahorro en tiempo, trabajo y espacio: Habitualmente en un restaurante, por la carga de trabajo, se prepara por las mañanas la mezcla para Hot Cakes, suficiente para el transcurso del día y el batido se guarda en el refrigerador teniendo como consecuencia la pérdida de calidad del producto, sobre todo del que se prepara al medio día o al final. Con la HPHC instantánea se puede preparar el producto a la hora del pedido.
- Eliminan los errores de formulación al preparar el producto.
- Minimizan las variaciones de calidad del producto terminado.
- No requieren pesado de los diversos ingredientes.
- Facilitan el control del rendimiento.

Existen pocas marcas nacionales que elaboran este producto (Lagg's). En el mercado se conocen las HPHC de importación que se encuentran envasadas en un recipiente de plástico sellado (Figura No. 6) que a menudo se encuentran abombadas debido a la reacción que tiene el bicarbonato de sodio con los ácidos leudantes dentro del envase, también se pueden encontrar envasadas en presentaciones de 4 Kg para uso institucional, ya que además con el mismo batido se pueden preparar waffles. En esta última presentación se pueden observar algunos problemas al manejar este producto, por ejemplo, la presencia de gorgojos debido a

FIGURA 6
MARCAS COMERCIALES DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES TIPO
INSTANTANEA



USA
"PAN-SHAKES"
PILLSBURY



USA
"SHAKE 'N POUR"
GENERAL MILLS

contaminación por otros productos durante su almacenamiento, transporte y estancia en anaqueles, la ruptura del material de empaque durante su transporte de la planta a los puntos de venta puede provocar de igual manera, la contaminación y el desarrollo de estos insectos.

Por parte del consumidor es muy importante utilizar agua hervida o potable apta para el consumo en la preparación del producto, sugerencia que debe quedar impresa en la etiqueta del envase.

Se debe prestar atención a la fecha de caducidad del producto ya que después de 6 meses, la presencia de la leche y el huevo desarrollan sabores desagradables, el sistema leudante disminuye su reacción y los Hot Cakes son más delgados y el balido presentará grumos de difícil incorporación.³⁷

2.5 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACION DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES INSTANTÁNEA

Antes de iniciar el estudio de análisis de riesgos se debe examinar cuidadosamente el producto y su proceso, para preparar el diagrama de flujo sobre el cual se pueda basar el estudio.

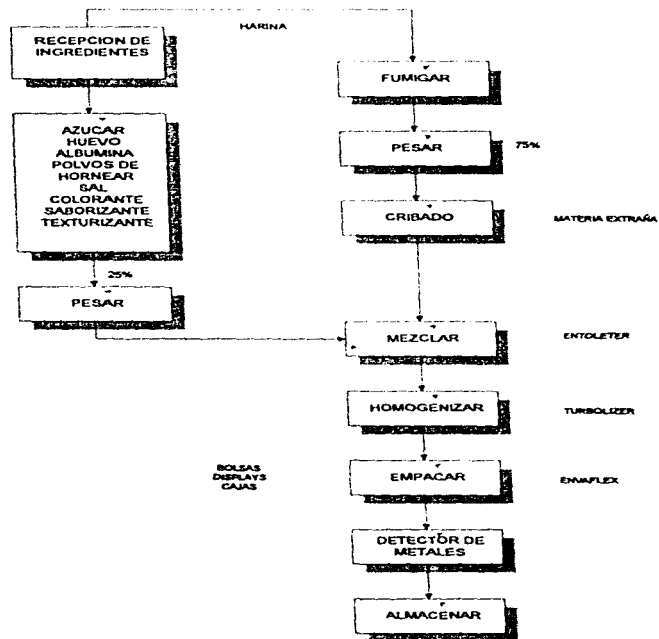
En el diagrama de flujo de la página 51 se pueden ver las etapas del proceso de elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes. La etapa que se tomará como inicial para este trabajo, es la recepción de la materia prima, sin embargo, no se debe perder de vista que, la siembra, cosecha y procesamiento de la misma, son importantes, ya que presentan riesgos asociados a la aplicación inadecuada de los productos químicos para fumigación sobre todo en el trigo y la soya que dan lugar a las harinas empleadas en el proceso, al igual que el origen del huevo fresco y la leche son también muy importantes, y en general las especificaciones físicoquímicas y microbiológicas de la materia prima para poder convenir con el proveedor los límites requeridos y efectuar el Desarrollo y confiabilidad de proveedores, para que la etapa de producción de materias primas se encuentre controlada.

Es importante que el equipo de ARICPC verifique que cada paso del diagrama de flujo es realmente una representación precisa de la operación. Esto debe incluir verificación en todos los turnos y operaciones durante el fin de semana. El diagrama de flujo debe ser corregido para considerar cualquier desviación del mismo que se haya encontrado.

2.5.1 DESCRIPCIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

La descripción del diagrama de flujo para este proceso se encuentra en el Cuadro No. 8

**DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE HARINA PREPARADA PARA
HOT CAKES TIPO INSTANTANEA**

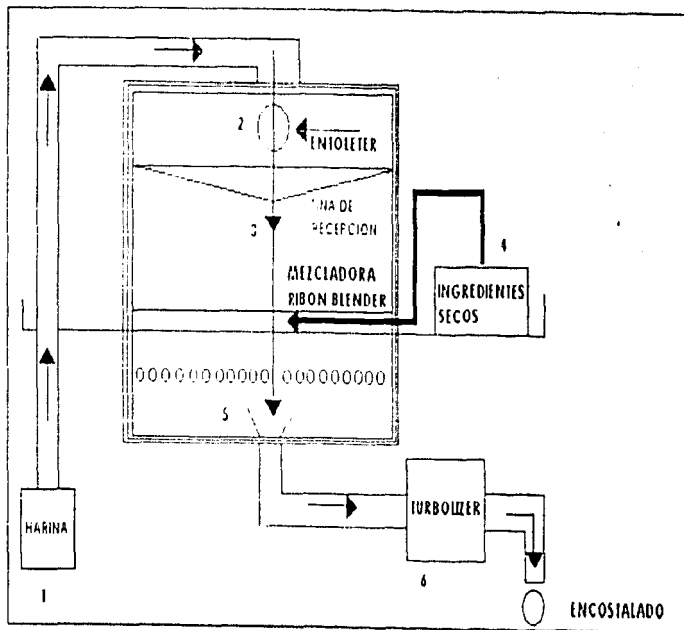


CUADRO No. 8
DESCRIPCION DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE HARINAS PREPARADAS

ETAPA DEL PROCESO	OPERACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Recepción de materia prima en almacén.	Los ingredientes se reciben en polvo, en sacos con capacidad de acuerdo al ingrediente y a la especificación. El harina se recibe en sacos o en pipas que son descargadas en silos por medio de un sistema neumático para su almacenamiento. Si se recibe en sacos, debe ser separada del resto de los ingredientes en una zona destinada para su fumigación, si se almacena en silos, en éstos se puede realizar la fumigación directamente. Los ingredientes se almacenan en las condiciones mencionadas en la tabla de vida útil (anexo II) y son muestreados para su análisis en la recepción. Una vez analizados los ingredientes pueden utilizarse en producción siguiendo las normas de Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS).
2	Fumigación	Por su susceptibilidad a la infestación, antes de ser usada el harina debe fumigarse de acuerdo al procedimiento de fumigación con sulfuro de hidrógeno (anexo III).
3	Pesado de los ingredientes	Pesado correcto de los ingredientes según formulación y utilización de materiales liberados por Control de Calidad. En esta operación se pesan los ingredientes necesarios para un lote de harina preparada de la manera siguiente: cuando el harina es recibida en sacos de 44 kg, no es necesario su pesado para la adición a la torre mezcladora. Se pesan por separado y en las cantidades necesarias el azúcar, la sal, el huevo en polvo, y el harina de soya. Se pesan el bicarbonato de sodio, sulfato de aluminio, sodio y fosfato monocalcico y se mezclan para formar un concentrado. Se pesa el color y sabor y se mezclan con una parte del azúcar para formar un segundo concentrado. (esto se hace porque son ingredientes que se adicionan en pocas cantidades y si se agregan solos, se pueden formar grumos y no distribirse bien en la mezcla).
4	Cribado	El cribado de los ingredientes con excepción del harina, puede hacerse a la hora de pesarse y tiene el propósito de controlar además de riesgos físicos (materia extraña en los ingredientes en polvo), la presencia de grumos o lortones que pueden ser difíciles de deshacer en el mezclado y que le pueden dar al producto final una mala apariencia. El harina regularmente se criba por separado en un cernidor o criba a la hora de agregarla a la mezcladora.

ETAPA DEL PROCESO	OPERACION	DESCRIPCION
5	Mezclado en torre de Harinas	<p>El mezclado se realiza en una torre mezcladora de harinas como la que se muestra en la figura No. 7. Las operaciones que se realizan en cada sección de la torre son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- El harina pastelera es transportada por medio de un sistema neumático de una tolva de recepción y enviada al sistema de Entoleter. 2.- El harina se pasa por el Entoleter que es un molino que funciona a base de un rotor, en donde se produce un disminución en el tamaño de partícula y a la vez un control de infestaciones ya que el harina es arrojada con gran fuerza a las paredes, matando por impacto a los insectos que pudieran estar presentes. ²⁸ 3.- El harina se almacena en la tolva de recepción esperando el inicio o finalización del mezclado. 4.- Tolva de ingredientes secos (azúcar, leche, leudantes, harina de soya, huevo en polvo y concentrados) que serán adicionados junto a la harina que ya ha sido tratada por el Entoleter. 5.- Mezcladora Ribbon Blender, en ésta parte se mezcla el harina con los demás ingredientes. El orden de adición de los ingredientes secos debe ser: agregar la mitad del harina, adicionar los ingredientes secos y finalmente la otra mitad del harina. 6.- Después del mezclado, el producto pasa a través del turbolizer, donde el harina preparada se homogenizará. El turbolizer es un molino de martillos, donde debido al diseño de los mismos, la potencia para disminuir el tamaño de partícula no es suficiente y por lo tanto no existe tal disminución. 7.- A la salida del turbolizer se recibe el harina preparada para su análisis y posterior envase.
6	Envasado	<p>El envasado se realiza en máquinas Envaflex que son alimentadas con el producto proveniente del turbolizer. En esta etapa el producto se muestra para conocer su calidad microbiológica como producto terminado que depende además de las materia primas con las que se elaboró, de la limpieza del equipo o material del proceso con el que tuvo contacto (cucharones, cribas, recipientes, torre mezcladora y el mismo equipo de envasado). Se evalúa el envase del producto (atributos) y sus características físicas, químicas y sensoriales.</p>

FIGURA No. 7
TORRE DE MEZCLADO PARA HARINAS PREPARADAS



ETAPA DEL PROCESO	OPERACION	DESCRIPCION
7	Detector magnético	El detector magnético es un dispositivo que se coloca después del envasado por el riesgo de que existan partículas metálicas provenientes de las materias primas, de algún descuido en el manejo de los materiales o del desgaste de las piezas del equipo que está en contacto con el producto.
8	Almacenamiento	El producto se almacena en un lugar fresco, seco y libre de polvo o humedad. Control de Calidad libera el producto una vez concluidos los análisis microbiológicos. Se ordenan por código para dar seguimiento a las Primeras Entradas, Primeras Salidas.
9	Transporte y distribución	El transporte se hace a temperatura ambiente en camiones perfectamente limpios y libres de infestación y se recibe en centros de distribución adecuados para evitar contaminación con otros productos. Se le da seguimiento a la vida útil para su comercialización.

6.- ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA ETAPA DEL PROCESO Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL

Utilizando el diagrama de flujo que se describió anteriormente, se identifican los peligros para cada una de las etapas del proceso, y se enlistan las medidas preventivas deseables o disponibles para el control de los peligros. Los pasos del proceso, peligros, y medidas preventivas se muestran en el Cuadro No. 9.

6.1.- CARACTERISTICAS DE RIESGO ASOCIADAS A LOS INGREDIENTES DEL HARINA PREPARADA

Dentro del análisis de riesgos como se mencionó en el punto 1.3.1 es importante la designación de las características de riesgo para cada uno de los ingredientes. De acuerdo a esta formación, en el cuadro No. 10 se presentan éstas para los ingredientes del proceso.

CUADRO No. 9
RIESGOS ASOCIADOS A CADA ETAPA DEL PROCESO

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
<p>Recepción de materia prima</p>	<p>En la recepción es muy importante manejar adecuadamente las materias primas para que los sacos o el material de empaque no se rompan y quede expuesto al medio ambiente, ocasionando problemas de contaminación o de hidratación en ingredientes higroscópicos como los leudantes, color y sabor. Al hidratarse los leudantes se puede favorecer su reacción en el harina preparada y se obtendrán volúmenes menos esponjosos además el envase se puede inflar.</p> <p>La recepción del harina se debe hacer preferentemente en un área específica para realizar la fumigación, se debe evitar el contacto con otras materias primas para no favorecer la contaminación cruzada o la infestación.</p> <p>Riesgos biológicos de la materia prima: Desarrollo de Hongos en Harina de trigo Contenido de aflatoxinas en Harina de trigo Cuentas altas de bacterias y presencia de Salmonella en huevo y leche en polvo Cuentas altas de bacterias en Harina de soya</p> <p>Riesgos físico-químicos en materia prima: Materia extraña e infestación en harina de trigo Materia extraña y partículas metálicas en sal, azúcar y demás ingredientes Metales pesados y materia extraña en leudantes Invalidez uso de leudantes en la formulación.</p>	<p>Seguir las Buenas Prácticas de Manufactura Llevar a cabo la inspección de los transportes de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (Anexo II)</p> <p>Recibir el harina en área específica y hacer un cordón sanitario.</p> <p>En la recepción, cada lote debe estar acompañado del certificado de calidad del proveedor que muestre que se le realizaron los análisis correspondientes a la materia prima y que se encuentra dentro de las especificaciones acordadas.</p> <p>Se debe avisar al departamento de Control de Calidad de la recepción de la materia prima para que se realice el muestreo y análisis tan pronto como sea posible para su aceptación o rechazo.</p> <p>Resultados del análisis a la recepción servirán para reportar desviaciones del producto al proveedor y que éste tome acciones correctivas.</p> <p>Clasificar la vida útil de cada materia prima. Utilizar las magnéticas en la dotificación de bolsos.</p> <p>Desarrollo y Certificación de proveedores.</p> <p>Tener sistemas de registros para las primeras entregas/primeras salidas.</p>

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
Fumigación	Riesgos biológicos al presentarse infestación en el grano y su propagación a las demás materias primas o productos del almacén.	<p>Recibir el grano en área específica y fumigar con sulfuro de hidrógeno siguiendo el procedimiento y medidas de precaución (anexo 1).</p> <p>Se debe verificar visualmente el transporte del grano antes de la descarga de la mima a la planta si se logra a observar insectos gorgojos o indicios de éstos, evitar que el lote entre a la planta y reportar esto al proveedor.</p> <p>Asistir a los proveedores para comprobar sus Buenas Prácticas de Manufactura y confiabilidad, haciendo énfasis en las medidas y programas de fumigación y equipamiento para evitar infestaciones.</p>
Pesado de los ingredientes	<p>Utilización de materiales fuera de especificación</p> <p>Contaminación de los ingredientes en el pesado</p> <p>Desviaciones físico-químicas en el producto por mal pesado</p>	<p>Asegurarse que los materiales pesados destinados a proceso han sido liberados por el Departamento de Control de Calidad.</p> <p>Hacer seguimiento de las primas entradas, primeras salidas.</p> <p>Identificar cada uno de los ingredientes con nombre y cantidad.</p> <p>Observar Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Usar cucharones o utensilios de acero inoxidable perfectamente limpios.</p> <p>Abrir los sacos de la materia prima en forma tal que no se puedan deshalar y contaminar los ingredientes pesados.</p> <p>Cerrar perfectamente los sacos de los ingredientes restantes.</p> <p>Verificar que los pesos sean correctos (auditoría de pesados).</p> <p>Calibrar periódicamente las básculas.</p>

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
Cribado	<p>Controlar riesgos físicos por presencia de materia extraña como papel, madera, plásticos, vidrios etc. que deben quedar retenidos en la criba</p>	<p>Recomendable usar malla de 2 mm para los diferentes ingredientes usados en el proceso, y verificar usualmente y de manera continua al operador y control de calidad, que la malla estén íntegra, cuando estén rotas, reemplazarla.</p> <p>Es importante controlar el ímpetu de los cribos ya que están en contacto directo con toda la materia prima.</p> <p>Uso de resaca magnética después del cribado.</p> <p>Etiquetar las líneas físicas de inmediato.</p> <p>Etiquetar una lista con todos los puntos clave que se deben verificar antes de arranque de producción para evitar la adición de cualquier materia extraña.</p>
Mezclado	<p>Control de pH de estandarización en Envase A.</p> <p>Presencia de materia extraña en proceso.</p> <p>Control microbiológico de producto mezclado.</p>	<p>Usar harina e ingredientes aprobados por Control de Calidad.</p> <p>Mantenimiento preventivo y correctivo de Envase A.</p> <p>Verificar las condiciones de almacenamiento de los mezclados.</p> <p>Controlar la línea física de manufactura.</p> <p>Unidad y Control de programación de equipo, cumplir con el método de y mantener en el caso de fallos o de averías buscando para todos los de equipo y control de calidad de manera inmediata con C.P. (Ingeniería), incluyendo diferentes concentraciones de material, que controlamos la calidad.</p> <p>Análisis de pH de los mezclados.</p>
Envasado	<p>Envasado de producto, peso de especificación.</p> <p>Incremento de las cuentas microbianas.</p> <p>Defectos de empaque que puedan ocasionar contaminación en el producto, fugas, rotos de los recipientes.</p> <p>Aspectos operativos de peso.</p>	<p>Identificar constantemente el producto proveniente de Envase A para asegurar que se está envasando el producto adecuado (P.M.).</p> <p>Envasar producto liberado por laboratorio y la autoridad, fiscal y autoridad microbiológica.</p> <p>Unidad y Control de programación de equipo, Etiquetar con el control de producto es posible fabricar un envase de equipo y sin que este totalmente unido de incremento de cuentas microbianas.</p> <p>Etiquetar el producto para control de defectos de empaque, control de fugas y funcionamiento de Envase A.</p> <p>Control de peso de peso.</p> <p>Revisar periódicamente el peso con plan de muestra.</p>

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
Detector magnético	Riesgos físicos por partículas metálicas en el producto	Colocar el detector magnético después del envasado asegurándose que todo el producto pase por él. Calibrar y revisar el detector de pesos continuamente. Separar, rechazar y destruir el material rechazado por el detector magnético. Mantenimiento y chequeo de cables, medidores, rejillas magnéticas y en general del equipo que esté en contacto con el producto.
Almacenamiento	Contaminación cruzada Disminución en la vida de anaquel del producto Infestación	Observar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte. Almacenar de preferencia a temperaturas no mayores a 24 °C tomando en cuenta la vida útil del producto. Facilitar el acomodo del producto para que las primeras entradas sean las primeras salidas. Efectuar Control de plagas.
Transporte y distribución	Contaminación cruzada Infestación	Observar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte. Efectuar Control de plagas.
Consumo	Preparación del producto	Cuando el producto llega al consumidor es importante que cumpla con las especificaciones sensoriales o el perfil bajo el que fue creado además de una buena presentación que lo haga atractivo y una calidad microbiológica que no represente un riesgo de salud. Es importante también que el empaque cuente con la declaración de los ingredientes y que el peso se encuentre dentro de los límites legales. En productos como este, en los que se debe usar agua para su preparación es muy significativo que se indique en las instrucciones de preparación "Usar agua hervida" y las cantidades o medidas necesarias para obtener unos Hot Cakes de características específicas.

CUADRO No. 10
CARACTERÍSTICA DE RIESGO ASOCIADA A LOS INGREDIENTES DE HARINA
PREPARADA PARA HOT CAKES

Producto/ Ingrediente	Publicación especial de alto riesgo A)	Ingredientes tóxicos B)	Re se obtiene el alimento en la manufactura C)	Recontaminación en el proceso D)	Contaminación en la dieta, o por el consumidor E)	El riesgo se se obtiene después del cocinado o por el consumidor F)	Categoría de riesgo	Acciones correctivas
Harina de trigo	0	0	*	*	*	*	IV	Evaluar el con- tenido de aflatoxinas fungicidas para controlar la contaminación microbiológica
Huevo en polvo	0	*	*	*	0	0	II	Analizar la ma- nufactura de la ma- nufactura de huevos pasteurizados
Leche en polvo	0	*	*	*	0	0	II	Analizar la re- cepción. Establecer medidas de higiene dentro en proceso de fabricación o prevención
Harina de avena	0	0	*	*	0	0	I	
Alfalfa	0	0	*	*	*	*	II	Analizar la re- cepción. Mantener por fuera el producto de la magdalena
Sal	0	0	*	0	*	*	II	Analizar la re- cepción. Mantener por fuera el producto de la magdalena
Bicarbonato de sodio	0	0	*	0	0	*	I	Evaluar medidas previas de ac- ción preventiva
Fosfato monobásico	0	0	*	0	0	*	I	
Sulfato de alu- mino y sodio	0	0	*	0	0	*	I	
Sabor	0	0	0	0	0	0	0	
Color	0	0	0	0	0	0	0	

2.7.- IDENTIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC) EN CADA ETAPA DEL PROCESO

Para determinar si una etapa o procedimiento en el proceso es un Punto Crítico de Control (PCC) la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos recomendó el uso de los árboles de decisión como los que se muestran en la página.

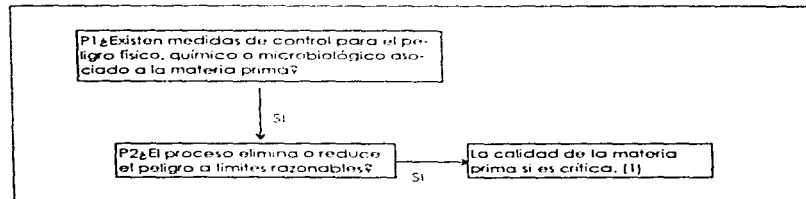
Cuando una etapa o procedimiento se asocia con un riesgo significativo, se puede aplicar el árbol de decisiones para determinar si se designa como PCC. La información obtenida en el análisis de riesgos, se utiliza en esta etapa para detectar cuáles pasos son PCC.

Al responder a cada una de las preguntas, se determinará si la etapa es o no un PCC. Un árbol de decisión por sí mismo sólo proporciona la información de cual etapa es un PCC pero no nos dice de que tipo es. El tipo de PCC se establecerá si en la etapa existe un control completo de un riesgo y por lo tanto éste se elimina totalmente es un PCC1, si en la etapa se lleva a cabo un control parcial y por lo tanto sólo es posible reducir la magnitud del riesgo es un PCC2.²⁷⁴⁴

A continuación se muestra la aplicación del árbol de decisiones para cada etapa del proceso.

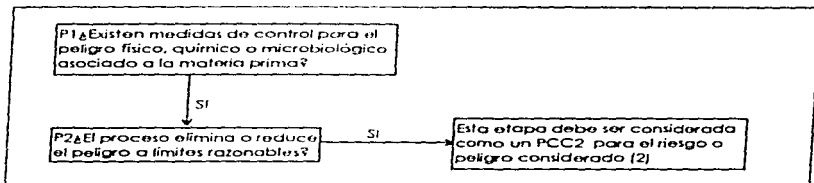
2.7.1.- APLICACION DEL ARBOL DE DECISIONES

MATERIA PRIMA:



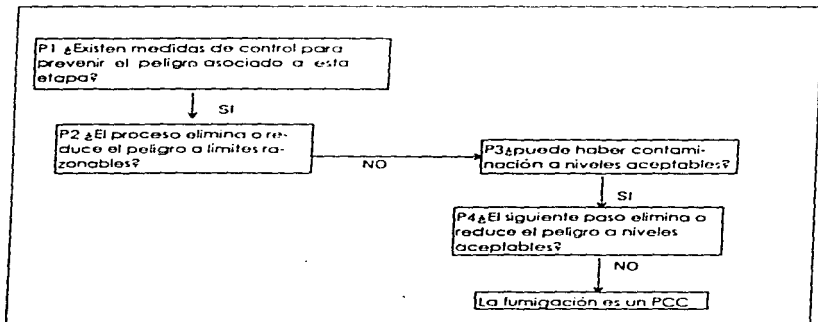
(1) En la tabla de categorías de riesgo se puede apreciar los **ingredientes sensibles** que pueden ser microbiológicamente riesgosos. El Proceso no cuenta con un tratamiento térmico que pudiera disminuir la carga microbiana de los ingredientes, y en el caso del harina es importante además, el contenido de aflatoxinas. Los materiales usados en el proceso representan un riesgo físico por el contenido de materia extraña.

RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA:



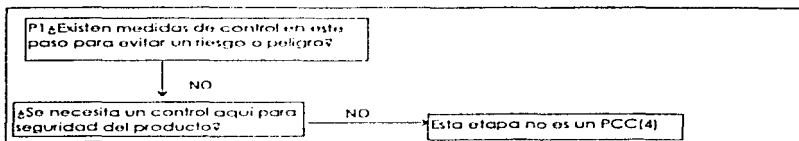
(2) Los riesgos microbiológicos de materias primas como la leche, el huevo, el harina de soya y el harina de trigo se pueden incrementar si en la recepción se hace un mal manejo de estos materiales y se almacenan en condiciones inadecuadas. Para el harina de trigo es muy importante la inspección en la recepción para evitar infestaciones y el manejo en la recepción para evitar contaminación cruzada con material no fumigado.

FUMIGACION



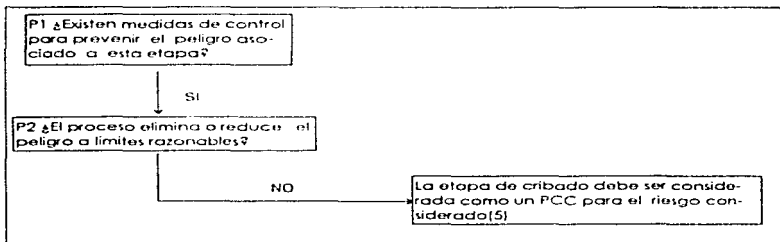
(3) Si no existe este paso después de la recepción de la harina de trigo es probable una infestación si el producto presentara insectos vivos o sus larvas que se pueden desarrollar durante el almacenamiento.*2

PESADO DE LOS INGREDIENTES



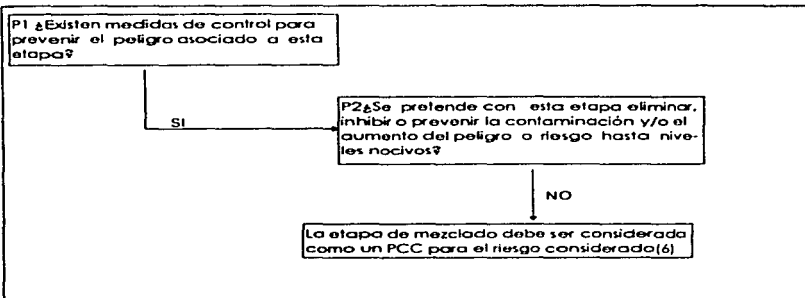
(4) El pesado de los ingredientes es importante, sin embargo se considera como un punto de control (PC) por la importancia que tiene en el perfil sensorial del producto más que en su calidad microbiológica, ya que se da por hecho que se siguen las **Buenas Prácticas de Manufactura**, para que no se convierta en un PCC por contaminación por prácticas del personal o limpieza de los utensilios.

CRIBADO



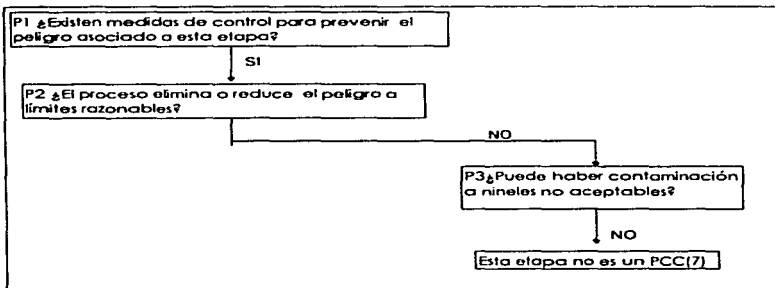
(5) Si no se criban los ingredientes o si la criba está en mal estado, el paso de materia extraña como madera, papel, vidrio, hilos etc., no se pueda eliminar en otra parte del proceso.

MEZCLADO EN TORRE MEZCLADORA DE HARINAS



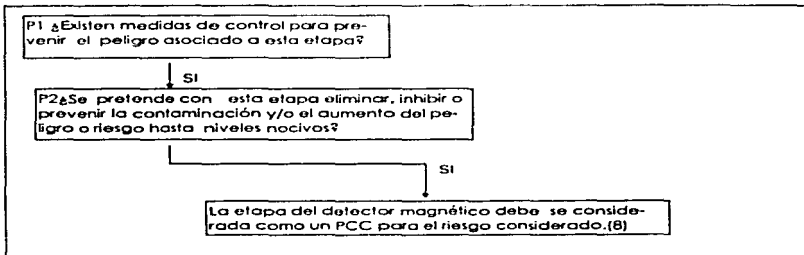
(6) En la torre mezcladora el primer paso es palar el harina por el entoletter para disminuir el tamaño de partícula y el segundo mecanismo para la prevención de infestaciones. La limpieza y el funcionamiento del equipo en general (el roce de las partes metálicas como puede darse en la mezcladora particularmente) son puntos críticos.

ENVASADO



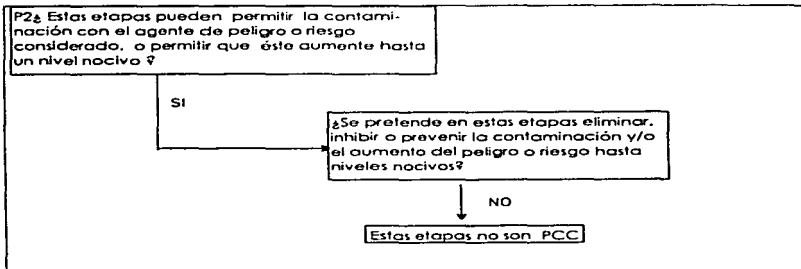
(7) La etapa de envasado no se considera como un PCC por si misma, sin embargo es muy importante la sanitización del equipo para disminuir riesgo microbiano. Esta etapa es un punto de control importante para la presentación final del producto.

DETECTOR MAGNETICO



(8) Con el detector magnético se eliminan riesgos de contaminación con partículas metálicas.

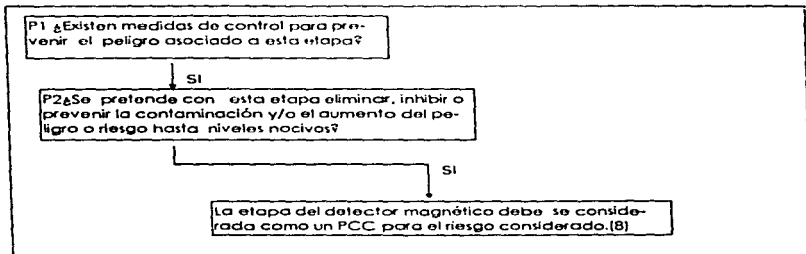
ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCION



NOTA: Si el proceso se controló perfectamente y se siguen las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y una adecuada distribución, evitando contaminación cruzada, el al-

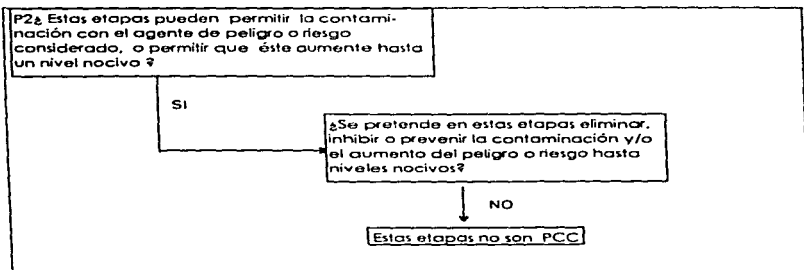
(7) La etapa de envasado no se considera como un PCC por si misma, sin embargo es muy importante la sanitización del equipo para disminuir riesgo microbiano. Esta etapa es un punto de control importante para la presentación final del producto.

DETECTOR MAGNETICO



(8) Con el detector magnético se eliminan riesgos de contaminación con partículas metálicas.

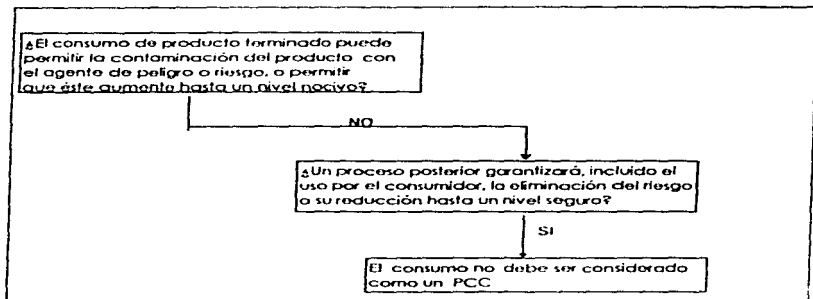
ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCION



NOTA: Si el proceso se controló perfectamente y se siguen las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y una adecuada distribución, evitando contaminación cruzada, el al-

macedamiento, el transporte y distribución no deben ser considerados como PCC pero si como Punto de Control (PC).

CONSUMO



2.8.- ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES, MONITOREO, Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

En la etapa anterior se establecieron los puntos críticos de control en el proceso en estudio, haciendo uso de los árboles de decisión. Al identificar los PCC's, se deben conocer las especificaciones para cada uno, las acciones de monitoreo y las medidas correctivas en caso de una desviación, para evitar el riesgo asociado a este PCC y mantener bajo control el proceso, objetivo del sistema de ARICPC.

De acuerdo al análisis de riesgos e identificación de PCC, efectuados para el proceso de elaboración de Harina Preparada para Hot Cakes en los puntos anteriores, tenemos lo siguiente: [Cuadro No. 11]

CUADRO No. 11
ESPECIFICACIONES, MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PCC

ETAPA DEL PROCESO	PCC	RIESGO	ESPECIFICACIONES	MEDIDAS CORRECTIVAS	MONITOREO Y FRECUENCIA
Materia prima	1	Microbiológicos Desarrollo de hongos y contenido alto de aflatoxinas en harina. Infestación viva en harina Cuentas altas de bacterias y presencia de salmonella en leche y huevo Cuentas altas de bacterias en Harina de soya Materia extraña en harina de trigo y demás ingredientes secos. Metales pesados en leudantes Nivel de uso de leudantes	Hy/g < 500 ulc/g negativa CTB < 50.000 Salmonella negativa CTB < 50.000 negativa 5 ppm máx. BPIA	Cada lote analizado que no cumple con las especificaciones del parámetro de riesgo debe ser rechazado, separado y devuelto al proveedor. Se debe hacer seguimiento del destino del lote y avisar al Departamento de Desarrollo de Proveedores o Garantía de Calidad. El lote de Harina sospechoso de infestación viva no debe ingresar a la planta para evitar infestaciones.	Inspección visual y análisis de cada lote de materia prima. Auditoria a proveedores de acuerdo al programa establecido
Recepción de la materia prima	2	Contaminación del material recibido. Incremento de la CTB de los materiales	Material de empaque íntegro. CTB < 50.000	No usar material sospechoso de sacos abiertos o mal almacenados. Retención y Análisis para decidir su uso.	Registros de estado de los materiales recibidos. Observar Buenas Prácticas de Transporte en cada recepción.
Fumigación	3	Infestación de harinas	Inspeccionar harina con infestación viva (neg) Fumigar con fosfuro de hidrogeno en dosis de 2-3 comprimidos/m ³ por 3 días	Devolver al proveedor lotes de harina en los que se haya comprobado infestación viva. Monitoreo de insectos con trampas pegajosas y con feromonas	Fumigar cada lote recibido.

ETAPA DEL PROCESO	PCC	RIESGO	ESPECIFICACIONES	MEDIDAS CORRECTIVAS	MONITOREO Y FRECUENCIA
Cribado	4	Riesgos físicos de materia extraña en ingredientes secos	Mat. extraña negativa. Cribas intactas de acero inoxidable en buen estado físico y microbiológico. Cribas de 2mm de abertura para todos los ingredientes excepto para harina en donde se utiliza malla no 80.	Separar el lote cuando presente materia extraña, rechazar y Control de Calidad decidirá el destino del mismo. Revisar y mantener las cribas en buen estado. Partir de materia prima aprobada y revisar la operación para saber si dentro del proceso se introdujo el defecto. Reemplazar criba defectuosa. Evaluar las reclamaciones del proveedor para localizar el foco de contaminación. Realizar una inspección completa y profunda de instalaciones y equipo, mantenimiento correctivo y preventivo permanente. Realizar auditorías a proveedores aparte de las programadas. Establecer un programa de inspección a la recepción enfocándolo a los errores encontrados.	Visual cada vez que se tamizan los ingredientes. Análisis de material extraño a producto terminado cada semana por lo menos. Cada lote de producción
Mezclado	5	Incremento de las Cuentas bacterianas en el proceso, ya que pasa por tres equipos, entoleter, mezcladora y tubotador. Funcionamiento del Entoleter para prevenir infestaciones.	Realización de análisis microbiológicos de superficies en equipo	Anazar y liberar lotes que se encuentran dentro de especificaciones microbiológicas	Revisar limpieza del equipo en cada arranque. Seguir programa de limpieza de equipo

Nota: en este cuadro no se incluye al personal responsable, esto se detallará más adelante en la hoja del ARICPC para cada etapa.

ETAPA DEL PROCESO	PCC	RIESGO	ESPECIFICACIONES	MEDIDAS CORRECTIVAS	MONITOREO Y FRECUENCIA
Detector de metales	6	Falta de detección de producto con partículas metálicas.	Partículas metálicas negativas límites de detección: esferas de hierro de 1 - 2mm de diámetro	Revisar sensibilidad y estabilidad del detector de metales. Analizar el producto separado del detector de metales para hacer seguimiento.	Analizar el producto por presencia de partículas metálicas Chequeo diario del detector de metales, calibración si es necesario.

En la figura No. 8 se muestra el diagrama de flujo del proceso en el que se indican los PCC que fueron establecidos en este capítulo.

2.8.1. CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA

Las características de calidad deseables en un ingrediente se pueden establecer de tres maneras: mediante regulaciones, por su funcionalidad en el proceso o por políticas internas de la Cia. que usa o procesa los ingredientes. Cuando se le asigna un límite a estas características, se obtienen las especificaciones de los ingredientes.

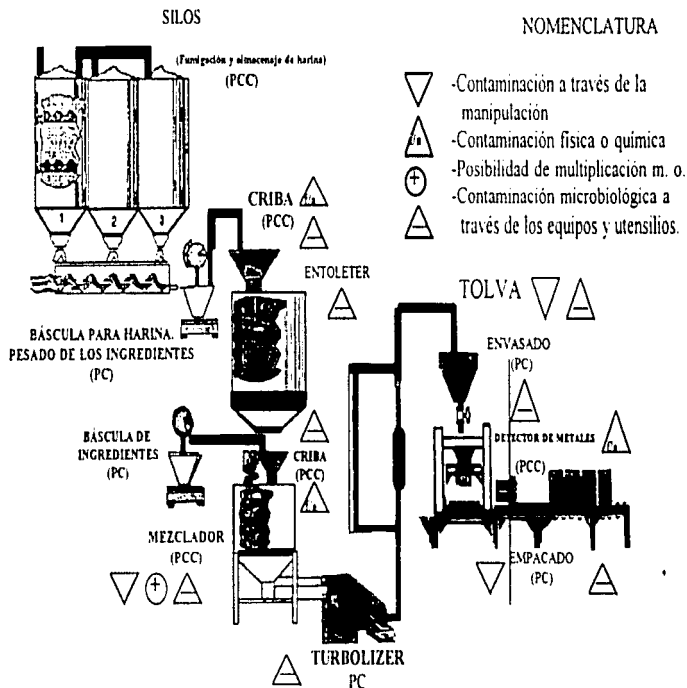
Las especificaciones de los ingredientes utilizados en la elaboración de HPHC que permiten asegurar que se trabaja con productos de buena calidad y que desarrollan su funcionalidad en el harina preparada dándole el perfil sensorial que se le definió desde el principio, así como las características microbiológicas en la materia prima más susceptible que puede ocasionar un riesgo de salud, se presentan en el cuadro No. 12

Los análisis de rutina que se le realiza a la materia prima son aquellos que influyen determinadamente en la calidad del producto, de esta forma existirá una o varias materias primas cuyos resultados o análisis sean prioritarios en el proceso. Existen otro tipo de análisis que además de costosos sería difícil e impráctico de realizar en el laboratorio de control de calidad en la mayoría de las industrias y que sin embargo no deben perderse de vista por el riesgo de salud que implican, entre estos se encuentra la pureza de los aditivos como el fosfato monocalcico, sulfato de aluminio y sodio y bicarbonato de sodio, así como la determinación de metales pesados y la presencia de residuos de pesticidas en las harinas utilizadas en el proceso. Se debe establecer la periodicidad de la verificación de estos parámetros, que pueden realizarse en un laboratorio externo así como el establecimiento de auditorías de calidad a los proveedores autorizados y la certificación de los mismos. Se proponen diferentes análisis a las materias primas dependiendo de las características y de la función en la mezcla de cada una de ellas. Así por ejemplo en los agentes leudantes lo más importante es la granulometría y valor de neutralización; al harina de trigo se le determina porcentaje de humedad, cenizas, proteína, color, pH, cuenta total microbiana, hongos y levaduras y contenido de aflatoxinas entre los más importantes, aunque también se establecen valores límites de P/C (índice de elasticidad) y W (fuerza) que correspondan a las harinas pasteleras. En el caso del azúcar se determina granulometría, humedad, impurezas visuales y partículas metálicas. Entre los parámetros importantes a considerar para el harina de soya se encuentra: el contenido de grasa, el porcentaje de proteína asociado a su valor nutritivo y sobre todo, la característica microbiológicas de cuenta total bacteriana (CTB), hongos y levaduras(H y L) y coliformes totales por número más probable. A la leche descremada en polvo y al huevo en polvo se le determina análisis

químico proximal y los siguientes análisis microbiológicos: *CIB*, *H* y *L. E. coli*, y *Salmonella*. Se debe usar un color aprobado por la Secretaría de Salud y en las cantidades estipuladas. El sabor debe cumplir con las características sensoriales y fisicoquímicas estipuladas, un factor importante en ambos es la humedad que es el limitante para su almacenamiento y conservación.²³

Las especificaciones para este proceso en particular fueron tomadas de literatura especializada y de los datos técnicos obtenidos por la experiencia en este proceso.^{33,12,32}

FIGURA No. 8
 DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES



CUADRO No.13
CARACTERÍSTICAS DE CAUDAD DE LA MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA
ELABORACION DE HARINA PREPARADA PARA HOT CAXES INSTANTANEA

MATERIA PRIMA	ANALISIS	TECNICA	ESPECIFICACION
Harina de trigo	Humedad	Pérdida por secado AACC 44 - 15A	13.0 - 14.5 %
	Cenizas	Def. Gral. de cenizas AACC 08-01	0.50% Máx.
	Proteína	Macro-feldahl AACC 46-13	9.0 % Mín.
	Gluten seco	AACC 38-20	9.0 % Mín.
	Color		3.5 % Máx.
	CTB	AACC42-11	50.0000 col/g. Máx.
	Hongos y levaduras	AACC 42-50	500 col/g. Máx.
	Afatuñas		10 ppb máxima
	P/G		4.0-6.0
W		240-290	

Azúcar	Sacarosa	AOAC 31.020	99.7 % Mín.
	Humedad	Pérdida por secado AOAC 31.005	0.10 % Máx.
	Impurezas visuales	inspección visual en 100g	Ninguna
	Granulometría	100g agitada durante 10 min. en una tasa de 1/4".	55% mínimo para malla 30
	Pureza	Determinación por contenido de Na o Cl AOAC 33.150	99.5 % Mín.

MATERIA PRIMA	ANÁLISIS	TÉCNICA	ESPECIFICACIÓN
Sal	Humedad	Pérdida por secado AOAC 33.138	0.5% Máx.
	Granulometría	Serie de Tyler	60-80% retenido en malla 40
Fosfato monocálcico	Fórmula $Ca_3(H_2PO_4)_2$	Sensorial	Pelva blanco a crema insoluble en agua.
	Humedad	Estufa con vacío	2.0% Máx.
	Valor de Neutralización		85% Mín.
	pH (1%)	Potenciometría	3.5 - 4.5%
	Granulometría	100g agitando durante 10 min. a través de malla núm. 200	80% Mín.
	Metas Pesadas (Pb)	Abstracción atómica	5 ppm Máx.
Sulfato de aluminio y sodio	Fórmula $(Na_2Al_2SO_4)_2$	Sensorial	Pelva blanco, ligeramente soluble en agua.
	Pureza		98.5% Mín.
	Valor de Neutralización		101.0% Mín.
	pH (1%)	Potenciometría	3.4 Mín.
	Humedad	Estufa con vacío	1.0% Máx.
	Granulometría	100g agitando durante 10 min. a través de malla núm. 200	80% Mín.
	Metas Pesadas (Pb)	Abstracción atómica	5 ppm Máx.
Bicarbonato de Sodio	Fórmula Na_2HCO_3	Sensorial	Sólido granular blanco
	Humedad	Estufa con vacío	0.2% Máx.
	Pureza	Como % en peso de Na_2HCO_3	99.2% Mín.
	Granulometría	100g agitando durante 10 min. retenido en malla núm. 200	60 - 90% Mín.

MATERIA PRIMA	ANÁLISIS	TÉCNICA	ESPECIFICACION
Harina de Soya	Humedad	AOAC 14.02	8.0 % Máx.
	Proteína	AOAC 14.067	49.0 - 53.0 %
	Grasa	AOAC 14.069	1.0 - 3.0 %
	Cenizas	AOAC 14.026	7.0 % Máx.
	CTB	AOAC 46.015	50 000 col/g Máx.
	Colifor. (NMP)	AOAC 46.016	30 col/g Máx.
	Hongos y Lev.	AOAC 46.011	100 col/g Máx.
	Salmonella	AOAC 46.117	Negativo
	E. coli	AOAC 46.016	Negativo
Leche descremada en polvo	Humedad	Pérdida por secado AACC 44 - 15A	4.5 % Máx.
	Proteína	Micro-Feldthal AACC 46 - 13	33.0 % Mín.
	Grasa	AACC 30 - 16	1.5 % Máx.
	Cenizas	AACC 08 - 01	8.6 % Máx.
	CTB	AOAC 46.015	50 000 col/g Máx.
	Colifor. (NMP)	AOAC 46.016	30 col/g Máx.
	Salmonella	AOAC 46.117	Negativo
	E. coli	AOAC 46.016	Negativo
	Huevo entero en polvo	Humedad	Pérdida por secado AACC 44 - 15A
Proteína		Micro-Feldthal AACC 46 - 13	40.0 - 49.0 %
Grasa		AACC 30 - 16	30.0 - 35.0 %
Cenizas		AACC 08 - 01	4.2 % Máx.
CTB		AOAC 46.008	50 000 col/g Máx.
Colifor. (NMP)		AOAC 46.009	10 col/g Máx.
Salmonella		AOAC 46.117	Negativo
E. coli		AOAC 46.016	Negativo
Hongos y Lev.		AOAC 46.011	10 col/g Máx.

2.9.- ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO Y VERIFICACION

Todas las actividades que se lleven a cabo durante el proceso, deben registrarse, ya que estos registros proporcionan información acerca del comportamiento de la operación y de esta manera facilitan la detección de desviaciones y su acción preventiva o correctiva según sea el caso.^{43,44,47}

Algunos ejemplos de registros de control son los resultados de análisis físicoquímicos y microbiológicos de materia prima, producto en proceso, producto terminado, higiene de equipo, de instalaciones, de personal etc. En estos registros se puede detectar si se está cumpliendo con las especificaciones, además de ayudar a la formación del historial del producto.

Algunos ejemplos de registros para el proceso de elaboración de HPHC son los que se citan a continuación, los cuales proporcionan la siguiente información:

a) REGISTRO DE EXAMINACION DE ENTRADA DE INGREDIENTES

En este formato se registran los datos del transporte de materia prima, material de empaque y producto en proceso o terminado, que llega a la planta, los cuales deben observar las Buenas Prácticas de Transporte (BPT). El almacenista verificará que el transporte cumpla con todos los requisitos establecidos en las BPT y de no ser así, se puede proceder al rechazo y no descargar el producto o materia prima en la planta. Se llena el formato anotando observaciones y causas de rechazo así como la firma del responsable de la inspección (PCC).

b) HOJA DE REGISTRO PARA ANALISIS MICROBIOLÓGICOS DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

Cada una de las materias primas para elaborar HPHC debe ser analizada microbiológicamente, para lo cual se debe contar con una hoja de registro. En el formato de la página se muestra un ejemplo de los análisis microbiológicos que se pueden hacer a la materia prima y al producto terminado, sin embargo, se pueden anexar algunos otros análisis en el caso de que se requieran. Para producto terminado se recomienda analizar a cada lote, entendiéndose como un lote el resultado del análisis de una muestra compuesta tomada en un turno, por cada producto, presentación y máquina (PCC).

e) TABLA DE CONTROL DE FUMIGACIONES

La fumigación es un punto crítico que debe ser monitoreado. En la tabla de control de fumigaciones se lleva un registro de la fecha de llegada del harina a la planta, del área destinada para su fumigación para identificar perfectamente los lotes y evitar que los productos ya fumigados se mezclen con productos que no han sido tratados, el inicio y el final de la fumigación para poder disponer de uso material y las observaciones en caso de que las haya, así como la firma del responsable (PCC).

d) PROCEDIMIENTO PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL DETECTOR MAGNETICO

En este registro se incluye el procedimiento para verificar si el detector de metales se encuentra funcionando correctamente ya que como se mencionó anteriormente éste en un PCC. El monitoreo del detector de metales debe ser al iniciar el turno de producción, y esporádicamente en el turno, anotando la hora y el estado del mismo en la hoja de registro. También se verificará en el mismo recorrido del inspector de línea el estado de las cribas (PCC) y del cheador de pesos (PC).

e) TABLA DE REGISTRO Y VERIFICACION DE PESOS

En este registro se vacía la información obtenida de la auditoría que se debe hacer al responsable de pesar los ingredientes para la elaboración de las mezclas de HPHC. Se toma nota del peso promedio de varias pesadas de diferentes mezclas y del % de desviación según la fórmula del producto, lo que ayuda al control de desviación de especificaciones del producto por el, pesado de los ingredientes (PC).

f) HOJA DE INSPECCION DIARIA

En esta hoja de registro, el supervisor o el operador de la línea de envasado puede diariamente al comienzo de su trabajo checar rápidamente los aspectos importantes que pueden ocasionar desviaciones en la elaboración del producto, así como las Buenas Prácticas de Manufactura que debe observar el personal. Se pueden anexas tantas observaciones como requiera el área que se inspecciona y cuando una de éstas no se cumpla, se deberá corregir inmediatamente.(PC)

g) TABLA DE REGISTROS MICROBIOLÓGICOS

Además de los análisis microbiológicos del producto y materia prima, se deben monitorear, el equipo, el personal, el ambiente e insumos como el agua que se utiliza en la planta para ver si cumple con las especificaciones microbiológicas necesarias y para verificar la efectividad de la limpieza (equipo, personal)(PCC).

h) REGISTRO DE DESVIACIONES DE PRODUCTO EN PROCESO

Cuando se detecta que algún lote de producto presenta desviaciones microbiológicas, físico-químicas, sensoriales o alguna otra, es necesario llevar un récord con el tipo de desviación, la acción correctiva o el destino del lote para evitar que éste pueda salir al mercado con el defecto (PCC).

Existen muchos tipos de registros en los que se lleva un récord de las actividades de producción, control de calidad, almacenamiento, recepción, distribución, registro del estado de los materiales, insumos etc. y cada uno de ellos se debe generar dependiendo de lo que se va a controlar y monitorear.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

a) REGISTRO DE EXAMINACION DE ENTRADA DE INGREDIENTES

Fecha	# vehiculo	Producto	¿El producto se encuentra bajo fumigación?	# De sacos rotos	# De insectos en el grano	Extrínsecas encontradas	Temperatura del grano	Temperatura del producto	Comentarios

b) HOJA DE REGISTRO PARA ANALISIS MICROBIOLOGICOS
DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

Proveedor						
Material o producto						
Lote	Fecha de Analisis	CTB UFC/g	H y L UFC/g	TAMPCO UFC/g	E. Coli UFC/g	Salmonella UFC/g

c) TABLA DE CONTROL DE FUMIGACIONES

Material	Fecha de recepción	Cantidad	Area de fumigación	Fecha de inicio fumigación	Fecha de término fumigación	Responsable	Observaciones

d) PROCEDIMIENTO PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL DETECTOR MAGNETICO

- 1.- De acuerdo a la sensibilidad del detector magnético que se encuentra instalado al final de la línea de envase del Harina preparada para Hot Cakes, conseguir partículas metálicas de tamaño apropiado (algunos detectores se calibran con esferas ferrosas de 1mm de diámetro), y fabricar un estándar introduciendo ésta partícula en un sobre con producto tal como será la presentación final del mismo.
- 2.- Identificar con una marca este estándar y pasarlo por la línea de producción antes del detector.
- 3.- Verificar que la muestra sea separada por el sistema neumático del detector
- 4.- Si la muestra no es separada, se debe retirar manualmente y avisar al supervisor para que se corrija el funcionamiento del detector.
- 5.- Se debe llevar un registro periódico del funcionamiento del detector de metales, del checador de peso si es que se cuenta con uno y del estado de las cribas que se utilizan en el proceso.

CONTROL DE DISPOSITIVOS DE LINEA

FECHA _____ OPERADOR _____

PRODUCTO _____ SUPERVISOR _____

AREA O LINEA DE ENVASE _____

HORA						
RESULTADOS						
Detector de metales						
Referencia con partícula menor						
Checador de pesos						
Referencia de peso bajo						
Referencia de peso alto						
Cribas						
Estado de las cribas						
De 1 mm						
De 2 mm						

***) TABLA DE REGISTRO Y VERIFICACION DE PESOS
(AUDITORIA DE PESADAS)**

PRODUCTO _____ **FECHA** _____

TAMAÑO DEL LOTE _____ **RESPONSABLE** _____

NUM. DE LOTES VERIFICADOS _____

AUDITA _____

Materia prima	Peso según fórmula (Kg)	Peso promedio (Kg)	% de desviación	Valor mínimo (Kg)	Valor máximo (Kg)
harina de trigo					
harina de soya					
azúcar					
sal					
huevo en polvo					
CONCENTRADO 1					
sulfato de al y na					
fosfato monocalcico					
bicarbonato de sodio					
CONCENTRADO 2					
Color					
Sabor					
Azúcar					

OBSERVACIONES: _____

1) HOJA DE INSPECCION DIARIA

FECHA _____ OPERADOR _____

PRODUCTO _____ LINEA _____

llenar esta forma antes de comenzar el trabajo en línea

CONDICIONES DE TRABAJO	CUMPLE	NO CUMPLE
El material de trabajo (bobina, exhibidor, corrugado y cinta) son los apropiados para el producto que se elabora y existen en cantidad suficiente		
Todos los materiales e ingredientes que se utilizarán se encuentran aprobados (chechar núm. de carga y registro de control de cargas)		
Las tolvas, envasadora y utensilios necesarios para el envasado se encuentran limpios		
Las tolvas cuentan con mallas del tamaño apropiado (chechar condiciones de las mallas)		
Las tolvas cuentan con tapadera o cubierta para proteger la carga al momento de envasarla		
Se cuenta con la referencia para el detector de metales (calibrar y verificar el funcionamiento apropiado del detector de metales)		
Se cuenta con las referencias para el checcador de pesos (calibrar y verificar el funcionamiento apropiado del checcador de pesos)		
Se cuenta con báscula para chechar periódicamente el piso (chechar la tara)		
Los códigos para la bobla, exhibidor y corrugado son los adecuados		
La limpieza general del área es adecuada		
PERSONAL		
Se usa cubrebocas en las áreas necesarias (manejo directo de ingredientes, reproceso, vaciado de tolvas, mezclado)		
El personal cubre perfectamente el cabello con la cofia		
No se usan alhajas (anillos, aretes, pulseras, etc.)		
No existe material innecesario dentro del área		

□) TABLA DE REGISTROS MICROBIOLÓGICOS

FECHA _____

ANALISTA _____

ANÁLISIS	Cuenta Total UFC/g	Hongos y Levaduras UFC/g	Coliformes Totales UFC/g	S. aureus UFC/g	Otros anal.		
EQUIPO							
Entaleter							
Tolva para mezclador							
Criba							
Mezclador							
turbolizer							
Tolva de envalex							
Envalex							
Utensilios							
AMBIENTE							
Area de proceso							
Almacén							
Laboratorio C.C.							
PERSONAL							
Manos							
INSUMOS							
Agua de proceso							
Agua usos grales.							

h) REGISTRO DE DESVIACIONES DE PRODUCTO EN PROCESO

fecha	lote	Producto	Cantidad	Código	Desviación	Acción correctiva	Destino del lote	Observaciones

2.10.- HOJA DE CONTROL DEL ARICPC

Es muy común para facilitar y tener una visión rápida de los Puntos Críticos de Control del proceso, la elaboración de las llamadas hojas de trabajo para el ARICPC, estas contienen la información condensada de las especificaciones, medidas preventivas, frecuencia de monitoreo, acciones correctivas y responsable de los PCC identificados en el proceso.

Con la hoja de control la persona que hace el seguimiento tienen una idea clara y rápida de la etapa que tiene que mantener bajo control, y la persona que verifica el sistema, puede usarla como guía para la autoevaluación.

El Cuadro No. 13 contiene la información anterior para cada punto crítico de control, en el proceso de un harina preparada para Hot Cakes instantánea. 123-45-67

CUADRO No. 13
HOJA DE CONTROL PARA EL ANALISIS DE RIESGOS IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS
PARA HARINA PREPARADA PARA HOT CAKES

ETAPA DEL PROCESO	NIVEL DEL PCC	ESPECIFICACIONES O LÍMITES CRITICOS	MEDIDA PREVENTIVA O CONTROL	EFECCO EN EL PRODUCTO Y MEDIDAS CORRECTIVAS	MONITOREO	RESPONSABLE
Siembra y cosecha de la materia prima	PCC2	Instancias quím. aprobadas para la siembra de trigo, soya y sus tolerancias	Se establecerá con el proveedor, la realización de auditorías de calidad, se registrarán los récords de calidad por medio de certificados de calidad recibidos por lote. Desarrollo y certificación de proveedores	La utilización de pesticidas y fungicidas no autorizados, o empleados en niveles altos ocasionan un problema de salud. El producto no se afecta en apariencia. Un lote fuera de especificaciones debe rechazarse	Auditorías de calidad y análisis químicos periódicos para estas sustancias	El trigo y la soya no son ingredientes directos, por lo que las auditorías y el cumplimiento de las especificaciones se observa el molino sin embargo, Control de Calidad debe conocer la confiabilidad del proveedor y analizar el harina por los riesgos mencionados. Compras
Procesamiento de los ingredientes	PCC2	Especificaciones físico-químicas microbiológicas y sensoriales de toda la materia prima utilizada (cuadro 12)	Desarrollo y confiabilidad de proveedores. Establecimiento de especificaciones y auditorías para el proveedor	La confiabilidad y el seguimiento del proceso de las materias primas es muy importante ya que en este en todo el proceso un paso que pueda disminuir o controlar la carga microbiana asociada a la materia prima que en el caso de la leche y el huevo son ingredientes sensibles. Llevar un récord de las desviaciones de las especificaciones y de ser necesario, dar de baja al proveedor	Auditoria de calidad por lo menos una vez al año	Garantía de calidad debe realizar las auditorías correspondientes. Compras adquirirá materia prima de proveedores autorizados. Investigación y Desarrollo

ETAPA DEL PROCESO	NIVEL DEL PCC	ESPECIFICACIONES O LÍMITES CRÍTICOS	MEDIDA PREVENTIVA O CONTROL	EFFECTO EN EL PRODUCTO Y MEDIDAS CORRECTIVAS	MONITOREO	RESPONSABLE
Recepción de la materia prima	PCC2	<p>Especificaciones de toda la materia prima (cuadro 12)</p> <p>Condiciones de almacenamiento y manejo (anexo II)</p> <p>Seguimiento de las BPM y BPP (anexo III)</p>	<p>Contar con un área específica para la recepción de materiales, muy importante sobre todo para el harino.</p> <p>Identificar cada uno de los materiales y evitar el contacto directo con el medio ambiente.</p> <p>Elegir certificado de calidad por cada lote de material recibido.</p> <p>Inspección de transporte.</p> <p>Realiza el muestreo del material tan pronto como sea posible para su aceptación/rechazo de acuerdo a especificaciones.</p> <p>Tener un sistema de registro para que las primeras entregas sean las primeras ventas.</p>	<p>Si no designar un área específica sobre todo para harinas, puede ocasionar un problema de infestación en el almácigo si esta estuviera contaminada con insectos o sus larvas.</p> <p>Además de dificultar su fumigación.</p> <p>Se debe realizar el muestreo para verificar el proceso sólo material arrobado que cumple con las especificaciones y microbiológicas.</p> <p>El mal almacenamiento de los leudantes puede favorecer su hidratación y por lo tanto pueden reaccionar en la harina preparada obteniéndose un Hf.</p> <p>Case menos esponjosa los ingredientes como el huevo la leche y la harina de trigo son muy susceptibles al desarrollo mucedano.</p>	<p>Registros de verificación de transporte.</p> <p>El muestreo se realiza por lote recibido.</p> <p>A la leche, huevo, harina de soja y harina de Maíz se les realiza microbiológicas principalmente. A los leudantes valor de neutralización y al bicarbonato de sodio, litración de dióxido de carbono.</p> <p>El sabor se evalúa sensorialmente.</p>	<p>Compras</p> <p>Almacén</p> <p>Control de calidad</p>
Fumigación	PCC2	<p>Infestación más negativa utilizar foliote de hidrógeno en dosis de 1-2 comprimidos por 72 h (ver método de fumigación)</p>	<p>La fumigación es una medida preventiva para evitar el crecimiento o desarrollo de insectos.</p> <p>Contar con un proveedor confiable.</p> <p>Producción debe usar material liberado.</p> <p>Transporte adecuado que evite una contaminación cruzada.</p>	<p>El uso de un harino no fumigado puede ocasionar una disminución en la vida de anaquel del producto además de un problema de gorgojos en el producto.</p> <p>Alto beneficio bajo costo.</p>	<p>Se fumiga cada lote recibido.</p>	<p>Control de calidad</p> <p>Almacén</p>

ETAPA DEL PROCESO	NIVEL DEL PCC	ESPECIFICACIONES O PUNTES CRITICOS	MEDIDA PREVENTIVA O CONTROL	EFECCO EN EL PRODUCCION Y MEDIOS CORRECTIVOS	MONITOREO	RESPONSABLE
Cibado	PCCI	Usar siempre cribas de la misma abertura Cribas intactas Ausencia de materia extraña	Revisar y mantener en buen estado las cribas utilizadas en el proceso	Puede existir una criba defectuosa que provoque que algún material extraño pueda pasar al producto terminado un lote con materia extraña 100% rechazado	Un chequeo visual por parte del operador en cada descarga ayudará a chequear el estado de las cribas	Operador Control de calidad notificará y dispondrá del material separado y rechazado Mantenimiento
Mezclado	PCC	Tiempo de mezclado o en lote de horas de 30 min para 1 ton Orden de adición de los ingredientes Limpieza del equipo programa de acuerdo al tamaño y prod.)	Observar buenas Prácticas de Manufactura en el proceso Limpiar y sanitizar el equipo	Puede existir contaminación cruzada por el equipo Con un mal mezclado se obtiene un producto con grumos de leche durante de nuevo o de leche la que provoca que el hot cake tenga un sabor desagradable o no tenga el perfil sensorial	Se evalúan las características físico-químicas y sensoriales por cada lote elaborado Se observa la limpieza del equipo por día turno ó labor del producto según sea necesario	Mezclador Control de calidad Mantenimiento
Detector magnético	PCCI	Ausencia de partículas magnéticas Calibración con esteras de Fe de 1 mm y no ferrosas de 2mm	Materia prima utilizada Área de equipo en contacto con el producto	Las partículas metálicas representan un riesgo de salud Calibración y chequeo del equipo Pachato de un lote sospechoso	Checar cada 2 horas el detector	Mantenimiento Operador Control de calidad
Envasado	PC	Especificaciones microbiológicas y físico-químicas del producto terminado Limpieza del equipo	Observar buenas Prácticas de Manufactura en el proceso	Puede existir contaminación cruzada por el equipo de proceso	Muestra del producto terminado para exámenes microbiológicos por turno de producción	Control de calidad
Consumidor	PC	Usar agua potable	Especificar en la etiqueta del producto usar agua hervida u otra bebida		Muestrear cada lote de material de empaque con este requisito	Control de calidad Investigación y desarrollo

(Nota: Se anexan las etapas siembra y procesamiento de materia prima que en este laboq no se exponen por considerarse responsabilidad directa de proveedores, pero se indica un procedimiento para la selección y certificación de los mismos por ser medida preventiva para el PCC de la materia prima)

2.11.- EVALUACION DEL SISTEMA DE ARICPC

En todas las instalaciones de fabricación, almacenamiento o distribución de alimentos debe existir un método del plan de control de peligros que debe ser revisado y actualizado por lo menos anualmente y el cual debe contener:

1.- ANALISIS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Todos los productos distribuidos o vendidos por una empresa, sus maquiladores, contratados o subsidiarios deben ser analizados.

2.- ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Para todos los ingredientes de los alimentos y materiales de empaque, deben requerirse especificaciones donde se incluyan seguridad de los alimentos, calidad y requisitos reglamentarios.

3.- REQUISITOS PARA LOS VENDEDORES

Los alimentos o materiales de empaque deben ser comprados a vendedores aprobados. Estos vendedores aprobados deberán haber demostrado a través de evaluaciones que sus ingredientes o materiales son recibidos, procesados, almacenados y transportados de acuerdo con las regulaciones de seguridad federales, estatales y de la compañía de alimentos. Se debe exigir a los vendedores que proporcionen una carta de "Garantía Continua" de cada ingrediente o material.

4.- EMPACADORES CONTRATADOS O FABRICANTES

Todos los productos manufacturados, procesados, empacados o abastecidos por terceros serán tratados y producidos de acuerdo a las regulaciones sanitarias federales, estatales y de la compañía de alimentos y se contratarán por escrito con las especificaciones apropiadas del material.

5.- PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Las compañías que reciben, procesan, almacenan y transportan ingredientes alimenticios deben tener programas, procedimientos y prácticas instrumentadas para minimizar o eliminar cualquier adulteración. Los programas de seguridad de los alimentos incluyen, pero no están limitados a: la sanidad, el examen de los ingredientes, el manejo de las plagas, las prácticas del personal, las prácticas de almacenaje, y el mantenimiento preventivo.^{17,22}

6.- METODO DEL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS

En cada instalación para fabricación, almáción o distribución debe existir un método actualizado del plan de control de peligros. Todos los ingredientes, empaques, procesos de fabricación, almacenaje, distribución y seguridad del personal deben ser analizados contra peligros.

Se deben instrumentar procedimientos de control y manejo con una frecuencia adecuada para minimizar o eliminar la adulteración en alimentos.

7.- REPORTE SOBRE INCIDENTES DE SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS

Las compañías deben contar con los medios para registrar y responder en forma efectiva a las condiciones que amenazan la seguridad de los alimentos en las instalaciones de proceso o almacenamiento. Los incidentes deben estar bien documentados y evaluados para determinar las causas y medidas correctivas.

8.- EVALUACION DE LOS CUENTES Y SUS QUEJAS

Los clientes y las quejas que formulan deben estar bien documentados y ser evaluados minuciosamente para determinar las deficiencias en la seguridad de los alimentos y regulaciones. La evaluación deberá ser usada para corregir y mejorar las condiciones que han llevado a estas deficiencias.

9.- SISTEMA DE BUSQUEDA Y RETIRO DE LOS PRODUCTOS DEL MERCADO

Cada instalación debe tener la capacidad de ubicar y retirar los productos o materiales vendidos o distribuidos que hayan presentado desviaciones.

El seguimiento de los nueve puntos anteriores proporcionará las herramientas para la evaluación del sistema de ARICPC, para saber si éste realmente funciona y evita las desviaciones de calidad.

En los cuadros No. 14, 15 y figura No. 9 se ejemplifican los formatos para la evaluación del ARICPC en el proceso, éstos proporcionan la información de las desviaciones que se presentan en el mismo así como el avance en la instrumentación del sistema y ayuda a concentrar los esfuerzos en las medidas correctivas.

El resumen de la verificación semanal de los PCC es una herramienta para la Gerencia en la Evaluación y avance del ARICPC . ??

**CUADRO No. 14
EVALUACION DEL ARICPC**

COMPARÍA: _____

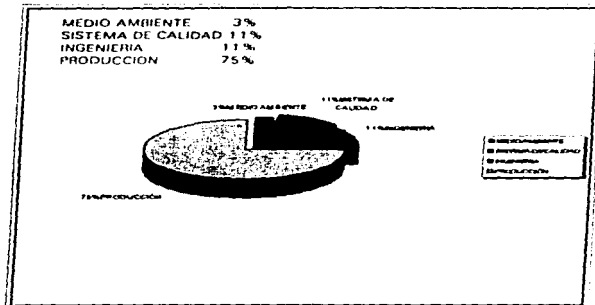
FECHA: _____

LOCALIDAD: _____

AUDITOR: _____

ASUNTO	Instrumentación Completa	Procedimientos escritos	Documentación de rendimiento	Completo/Incompleto
Especificaciones del material				
Examen/Documentación de la materia prima				
Apoyo a los programas de seguridad alimentaria				
Diagrama de flujo				
Gráfica de control de peligros				
Identificación de PCC				
Hojas de revisión de PCC				
Procedimientos escritos para control de peligros				
Resumen del rendimiento del PCC				
Información del rendimiento del PCC				
Informe de incidentes				
Programa de búsqueda y retiro del producto				
Programa de reacción del consumidor				
Programa de Evaluación de la instalación				

FIGURA No. 9
EJEMPLO DE UN GRANICO DE INCUMPLIMIENTO Y DESVIACIONES DE ARICPC
PRIMER TRIMESTRE 1994



DIVIDIDA POR RESPONSABILIDAD TOTAL DE DESVIACIONES/INCUMPLIMIENTOS EN ESTE TRIMESTRE = 300

CUADRO No. 15
RESUMEN DE LOS PCC DEL PROCESO
RESUMEN DE LA SEMANA TERMINADA
SEMANA TERMINADA EL : _____
PAGINA 1 DE 1

PCC	TERMINACION ACTUAL/ESPERADA	% TERMINADO	COMENTARIOS
Materia prima	70-70	100%	10 desviaciones
Fumigación	35-37	94.6%	2 desviaciones
Cribado	32-32	100%	sin desviaciones
Mezclado	40-40	100%	3 desviaciones
Detector de metales	19-21	90.5%	sin desviaciones
RESUMEN	196-200	98%	

CAPITULO III

GUIA GENERAL PARA EL DESARROLLO Y AUDITORIA DE PROVEEDORES

En este capítulo, se establecerá un procedimiento para la selección y certificación de proveedores, que es de gran utilidad para controlar las adquisiciones y que éstas no representen un riesgo en el proceso.

3.1.- PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCION DE PROVEEDORES

El procedimiento para la selección de los proveedores es el siguiente:

- 1.- El proveedor debe acudir primeramente con las áreas involucradas de acuerdo al tipo de producto, (Investigación y Desarrollo, Ingeniería de Empaques, para materia prima o material de empaque respectivamente)
- 2.- El responsable por parte del comprador dará a conocer al proveedor las políticas de la empresa en cuanto al control de las adquisiciones y del pre requisito de la investigación de calidad o bien de una auditoría que tendrá como fin la evaluación directa del proveedor en sus instalaciones, en la cual el proveedor no deberá obtener una calificación menor a 70 en la auditoría antes de ser dado de alta como proveedor. Cuando es aceptado este requisito se sigue con la secuencia, si no es aceptada, el proveedor se descarta como candidato.
- 3.- Se le da a conocer al proveedor las exigencias de calidad de los materiales, usos, funcionalidad, sus especificaciones y se solicita muestra del producto.
- 4.- La muestra es evaluada de acuerdo al producto de que se trate y con las normas de calidad y control de la empresa compradora. La muestra deberá presentarse con el certificado de análisis correspondiente, calibración y fecha técnica y/o de seguridad así como instrucciones de uso y el proveedor preparará la ayuda técnica necesaria según se solicita.
- 5.- Cuando la muestra no satisface o no cumple los parámetros de la especificación, se le notifica al proveedor y de ser necesario se solicita una nueva muestra.
- 6.- Cuando la muestra es considerada como satisfactoria, se le notifica al proveedor el dictamen y se procede a realizar la auditoría en su planta, previo acuerdo con la empresa.
- 7.- Si la calificación de la auditoría es menor a 70 puntos y dependiendo del tipo de materia prima o material de empaque del que se trate, se adquiere un lote a prueba, bajo el compromiso de establecer un Plan de Desarrollo Cualitativo que deberá cubrirse en un plazo de 6 meses hasta ubicar al proveedor en una calificación mínima. Hasta que esto no se alcance, no se dará de alta al proveedor y transcurrido el tiempo establecido se vuelve a auditar al proveedor y si el resultado es insatisfactorio el proveedor se descarta.

8.- Si el resultado de la auditoría es mayor de 70 puntos, se solicita un lote de prueba el cual se evalúa de acuerdo a los procedimientos establecidos, y en la planta. Si en esta prueba existiera alguna desviación de los materiales, se le notifica al proveedor para su corrección.

9.- Cuando en la auditoría de calidad se alcanza los 70 puntos y el comportamiento de los materiales en una prueba en planta el producto cumple satisfactoriamente, se da de alta al proveedor y se incluye en un catálogo de proveedores calificados, editado por compras. Control de Calidad y Compras medirán mensualmente el cumplimiento de los proveedores en términos de calidad y oportunidad en los tiempos de entrega.

10.- El siguiente paso de la Selección del proveedor es la evaluación del mismo para obtener la Certificación.^{21,22}

3.2 SISTEMA DE EVALUACION DE MATERIALES

Una vez que se ha seleccionado al proveedor, la siguiente etapa se inicia cuando se recibe la primera remesa del material. El lote que ingresa a planta se identifica adecuadamente para darle seguimiento de acuerdo al procedimiento de evaluación de materiales.

A) Definiciones

a.1 Lote : Es la cantidad de unidades por entrega

a.2 Tipos de defectos

CRITICO: Un defecto critico es aquel que pone en riesgo la salud de los consumidores, el prestigio de la empresa y/o que tiene implicaciones legales.

MAYOR: En un defecto mayor la desviación no afecta considerablemente la producción, calidad o eficiencia de los procesos, y es capaz de producir una falla o afectar la funcionalidad del producto.

MENOR: Un defecto menor solamente afecta el aspecto y/o presentación del producto.

a.3 Muestreo de aceptación por variables: Se aplica a características de calidad medibles numéricamente (ejem. peso)

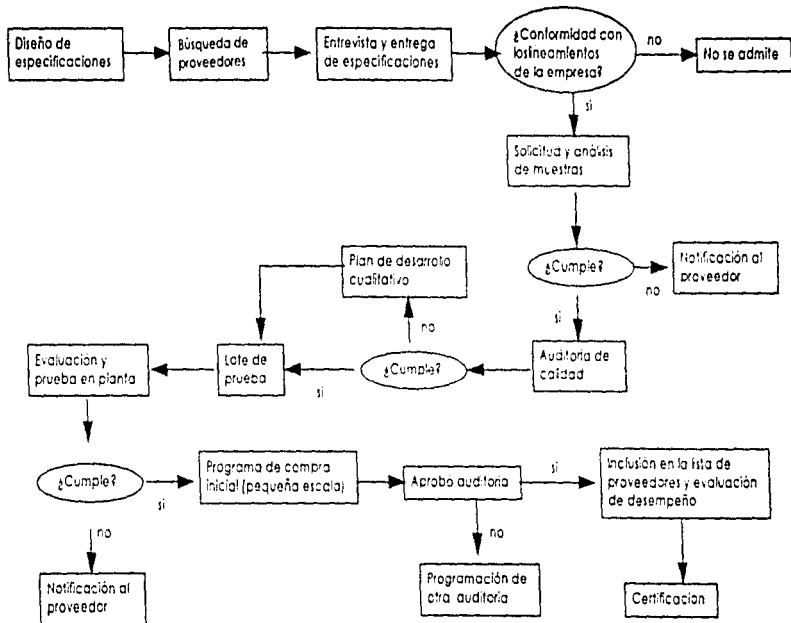
a.4 Atributo: Es aquella característica de calidad detectada por los sentidos.

a.5 Muestreo de aceptación por atributos : Se aplica a características de calidad que se aplican en pasa, no pasa

a.6 Nivel de calidad aceptable : (NCA o AQL) Es el máximo número de defectos tolerables por cien unidades; producto.

a.7 Nivel de inspección : Define la cantidad relativa de muestra con respecto al tamaño de lote y determina el nivel de discriminación del plan de muestreo.

FIGURA 10
PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCION DE PROVEEDORES



a.8 Límites visuales de defectos: Es una clasificación de muestras con defectos subjetivos que son considerados como tolerables o no tolerables.

B) PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y DICTAMEN DE LOS LOTES

B.1 El proveedor enviará los materiales a la planta y el personal de Control de Calidad, tomará muestras de acuerdo al tamaño del lote, plan de muestreo y nivel de inspección. Se utiliza Nivel de inspección I cuando se trata de un proveedor Normal y Nivel de Inspección II al tratarse de un proveedor nuevo. Se utilizan tablas de la Militar Standard (MIL STD) MIL STD 105 D para evaluar atributos y MIL STD 414 para variables.^{21, 22}

B.2. El procedimiento para el examen de los materiales, será más rígido con los primeros lotes enviados por el proveedor cuando se trata de una orden de compra nueva, que en los lotes posteriores después de tener un historial del mismo. Se podrá pasar de una inspección estricta a normal o hasta una reducida según el comportamiento histórico de los lotes entregados.

B.3 El lote será aprobado o rechazado según el número de defectos encontrados, limitados por los niveles de calidad establecidos y/o Control Estadístico de Proceso (CEP) según lo acordado con el proveedor.

B.4 Si los resultados del CEP indican que el lote estuvo dentro de control, el lote se acepta y se puede utilizar en la planta.

B.5 Si los resultados indican que existió variación en el proceso en alguna de las variables consideradas como defecto menor, el lote puede en algunos casos quedar aceptado y se le notifica la desviación al proveedor para que tome medidas correctivas.

B.6 Desviaciones en defectos mayores y/o críticos provocan el rechazo del lote.

B.7 Al aceptarse el lote, éste se utiliza en la planta y si presenta desviaciones durante el proceso se procede a realizar un rechazo de piso, informándose ésto al Departamento de Compras y al proveedor.

B.8 Cuando el lote no presenta desviaciones en la producción, se llevará el registro y control de sus resultados.

B.9 Cuando se tenga que autorizar la disposición de un material no conforme la decisión será tomada en conjunto por los departamentos de Garantía de Calidad, Investigación y Desarrollo, Control de Calidad y Compras. Las disposiciones de este material pueden ser entre otras:

- Rechazar todo el lote, regresándolo al proveedor
- Revisión 100% de todo el lote con cargo al proveedor devolviendo todas las unidades disconformes.

- Inspección 100% del lote con cargo al proveedor y reparación de los defectos en la planta del cliente. El proveedor costeará estas reparaciones.
- Reconsiderar el lote y utilizarlo notificando al proveedor para que mejore la calidad de los envíos.
- Desechar el lote previo acuerdo con el proveedor.

Los factores que se deben tomar en cuenta para tomar cualquiera de las anteriores decisiones además del principal factor que es la calidad del producto son:

a) **Costo para el proveedor:** siempre que sea posible los departamentos se esforzarán por tomar la acción que sea más económica para el proveedor. Esto es particularmente importante cuando se trata de un proveedor pequeño en cuyo caso el rechazo total puede afectarlo financieramente.

b) **Exigencias de producción de la planta:** Las exigencias de los planes de producción obligan en ocasiones a la aceptación del lote disconforme previa selección, para evitar el paro de las líneas de producción.

c) **Antecedentes del lote rechazado:** Analizar la causa de rechazo para ver si corresponde a la especificación que tiene el proveedor.

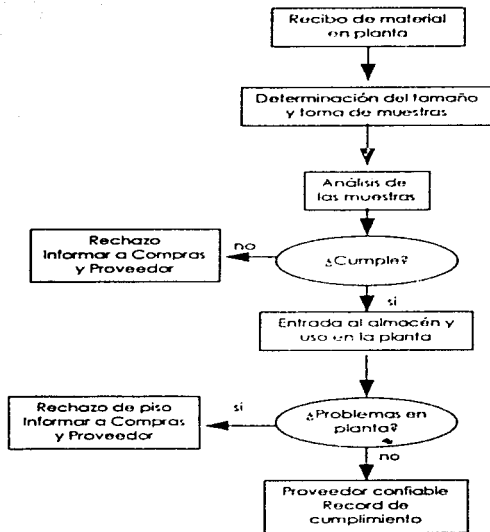
El material o producto abastecido puede ser rechazado durante la recepción, proceso o producto terminado por lo que el proveedor deberá conocer el proceso donde se utilice su material, y todos los criterios de evaluación.

En la Figura No. 11 se presenta la secuencia que debe seguir el dictamen de los lotes.

El rechazo de los materiales de un proveedor provocará que se tenga una mayor vigilancia y se le dará seguimiento a las medidas correctivas de las desviaciones. Presentar un porcentaje alto de rechazos significará la baja del proveedor.^{21, 22}

En el Desarrollo y Selección de Proveedores se realizan actividades en las diferentes etapas desde la investigación del proveedor, hasta la relación constante con el proveedor después de adjudicado el contrato. Algunos ejemplos de estas actividades se muestran en el Cuadro No. 16.

FIGURA No. 11
PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE LOTES



**CUADRO No. 14
ACTIVIDADES DEL DEPARTAMENTO DE DESARROLLO DE PROVEEDORES**

ACTIVIDADES A REALIZAR ANTES DE LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO
Investigación de los proveedores Aprobación del sistema de calidad del proveedor El proveedor y el comprador, definirán las responsabilidades del contrato de Calidad El proveedor debe poner por escrito: Hojas de instrucciones de fabricación Inspecciones sobre ensayo e inspección Normas de acabado Acciones correctivas Aprobación de las instrucciones finales del proveedor sobre ensayo e inspección El proveedor debe recibir la aprobación de control de calidad del comprador para aspirar a la adjudicación del contrato
ACTIVIDADES A REALIZAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
Auditoría periódica del programa de Control de Calidad del proveedor Realización de inspecciones en planta Registros de Calidad Planificación de los conceptos económico, técnico y de procedimientos Planificación económica conjunta: <ul style="list-style-type: none"> • Comparar valor más que conformidad con las especificaciones (seguimiento de las especificaciones) • Optimizar costos de la calidad (control de recepción, selección de materiales, retrasos de producción, tiempos de paro, incrementos de stock, etc.) Planificación técnica conjunta: <ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo sobre el significado de los detalles de las especificaciones • Clasificación de los defectivos por orden de importancia • Establecimiento de patrones sensoriales • Normalización de los métodos de ensayo y validación de instrumentos • Establecimiento de planes de muestra NIT-A y otros criterios acordados al proceso y al producto • Instrumentación de un sistema de identificación y localización de lotes Implantación de un sistema de respuesta inmediata a las señales de alarma producidas por defectos <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de lotes piloto Planificación conjunta de los procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> • Definición de las responsabilidades comprador-proveedor • Definición de responsabilidades del comprador • Canales de comunicación (reuniones, reclamos, asistencia recíproca) • Manual de relaciones con proveedores • Información y cambios de diseño • Desviaciones (falta de conformidad del producto, del proceso y falta de conformidad con el procedimiento, las últimas dos se detectan en auditorías de calidad) • Acciones correctivas • Registros e informes
COMUNICACIONES Y AYUDA A LOS PROVEEDORES
Exigencias de calidad en los contratos Discusión de las exigencias de calidad con los proveedores Equipos de ensayos suministrados o duplicados al proveedor Notificación de los defectos al proveedor Entrega de resúmenes sobre nivel de calidad obtenido Sistema vigente de calificación de los proveedores Sistema de calificación de los proveedores, utilizados para mejorar su rendimiento en cuestión de calidad.

3.3 PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Una vez que se ha seleccionado un proveedor, el registro histórico de la calidad de los lotes que envía a la planta y su evaluación integral son, importantes para obtener la certificación. El otorgar la certificación al proveedor resulta tanto en ventajas comerciales para él, como en un ahorro en la inspección de recibo y de disposición de los materiales para el comprador, asegurando que el material adquirido es de la calidad requerida según las especificaciones.

Certificar a un proveedor es sinónimo de calificarlo mediante una exhaustiva evaluación para incluirlo en la lista de proveedores confiables en los cuales el nivel de inspección de los materiales proporcionados es mínimo o se puede prescindir de esta. El proveedor puede recibir un certificado por parte de la empresa en donde conste la calificación que ha obtenido, mismo que puede utilizar como referencia comercial en relaciones con otros clientes.

Los objetivos que se persiguen con la calificación del proveedor son entre otros:

- a) Crear un sistema de medición, cuantitativo y objetivo de la calidad del proveedor.
- b) Facilitar tanto al comprador como al proveedor, información objetiva y accesible sobre el rendimiento global.
- c) Identificar las áreas conflictivas para concentrar sobre ella la acción correctiva.
- d) Minimiza el riesgo de tomar decisiones precipitadas ante la aparición de deficiencias aisladas.^{21 24 27}

3.3.1 EVALUACION DEL PROVEEDOR

La evaluación del proveedor no se limita a la calidad, comprende también el cumplimiento de los plazos y el volumen de entrega acordados, los precios y otro tipo de prestaciones. Existen muchos tipos de evaluaciones a proveedores, las principales diferencias entre éstas son los factores que se toman en cuenta para la evaluación, sin embargo hay tres factores clave que la experiencia ha demostrado como esenciales en las evaluaciones a proveedores: **calidad, precio y servicio.**

En esta sección se describirá un tipo de evaluación a proveedores tomando en cuenta los tres factores mencionados anteriormente y la evaluación directa en la planta del proveedor. La evaluación del precio, calidad y servicio se puede hacer una vez que se ha establecido el contrato cliente-proveedor y se recibe el material en la planta, la evaluación directa en la planta del proveedor, se hace de acuerdo al programa de auditorías establecido en el contrato y se hace con la finalidad de asegurar que el proveedor cumplirá con los requisitos de

calidad establecidos o cuando existan problemas de rechazo y servirá además para establecer un plan de ayuda mutua para reforzar las áreas débiles en caso de ser necesario.

a) SISTEMA DE PUNTUACIÓN PONDERADA

En este sistema se mide la importancia de los tres factores de la siguiente manera:

FACTOR	UNIDAD DE MEDIDA	PORCENTAJE DE CALIFICACION
Calidad	Porcentaje de lotes aceptados	40
Servicio	Tiempo de entrega Capacidad de entrega Calidad de servicio	35
Precio	Precio más bajo	25
TOTAL		100

Esta forma de evaluación puede ser flexible de una clase de empresa a otra o bien se puede adaptar de acuerdo a las necesidades de cada una. La aplicación de la evaluación se hace de la siguiente manera:

b) EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:

Se basa en la fracción que resulta al dividir el número de lotes aceptados, entre el total de lotes recibidos para cada producto en particular. Por ejemplo, si un proveedor envió en el periodo de evaluación un total de 90 lotes de los cuales se aprobaron 81, la fracción aceptada será de $81/90 = 0.90$ o 90%. La calificación para la calidad del proveedor será de 0.9×40 (factor de porcentaje de calificación) = 36 puntos.

c) EVALUACIÓN DEL SERVICIO:

Dentro de la evaluación del servicio del proveedor se toma en cuenta el tiempo de entrega, si se cumple con el volumen acordado y la calidad de servicio (servicio técnico, solución a problemas)?

1.- **Tiempo de entrega:** El tiempo de entrega se evalúa tomando como base la fecha prometida para la misma.

DIAS DE RETRASO	CALIFICACION (%)
A tiempo	100
1 día	90
2 días	80
3 días	70
4 días	60
Más de 4 días	50

2.-) Volumen entregado: Se otorgan puntos de acuerdo al volumen entregado con respecto a la orden de compra.²¹

VOLUMEN ENTREGADO	CALIFICACION (%)
100 % del vol. entregado	100
Del 99 al 95 % del vol. entregado	90
Del 94 al 90 % del vol. entregado	80
Del 89 al 85 % del vol. entregado	70
Del 84 al 80 % del vol. entregado	60
Menos del 80 % del vol. entregado	50

3.- Calidad del servicio: En esta evaluación se puede considerar la asistencia técnica del proveedor en la utilización de sus productos .

ASISTENCIA TECNICA	CALIFICACION (%)
Más de 1 visita al mes	100
1 visita al bimestre	80
1 visita en más de tres meses	70

Para obtener el % de cumplimiento total por el servicio del proveedor, se suman los tres incisos anteriores y se multiplica por el total de puntos asignados a este.^{21,22}

Ejemplo: si la suma de tiempo de entrega, volumen de entrega y asistencia técnica fué de 90% su calificación por servicio será $0.90 \times 25 = 22.5$ puntos.

d) EVALUACION DEL PRECIO :

Para el precio se toma en cuenta el precio de los productos en comparación a dos o tres proveedores cuando sea posible, al vendedor con el precio más bajo se le otorgan los 35 puntos (factor de calificación para el precio) Ejemplo: Si el vendedor de precio más bajo cotiza una pieza del material en \$8.00 y otro vendedor cotizó el mismo material en \$10.00, el primero tendría los 35 puntos y para el segundo se toma como base el precio del primero, entonces la calificación del segundo proveedor será $(8/10) \times 35 = 28$ puntos.^{21,22}

La suma de la evaluación del precio, servicio y calidad del proveedor en los ejemplos anteriores quedaría

Calidad = 36 puntos

Servicio = 22.5 puntos

Precio = 28 puntos

86.5 puntos

Otra calificación importante del proveedor es la calificación resultado de la auditoría física y del sistema de calidad del proveedor, esta calificación se obtiene de la evaluación física del sistema de producción del fabricante, desde el recibo de materiales hasta la inspección final y el embarque, adicionalmente se revisa los métodos que el proveedor emplea para mantener todos los registros relacionados con la operación incluyendo la organización, procedimientos, uso de métodos estadísticos y sistema de calidad:

Esta calificación se obtiene sumando la evaluación parcial de cada área auditada y dividiendo entre el número de áreas. La máxima calificación es de 100 puntos (más adelante se describe con detalle el formato de una auditoría a la planta del proveedor).

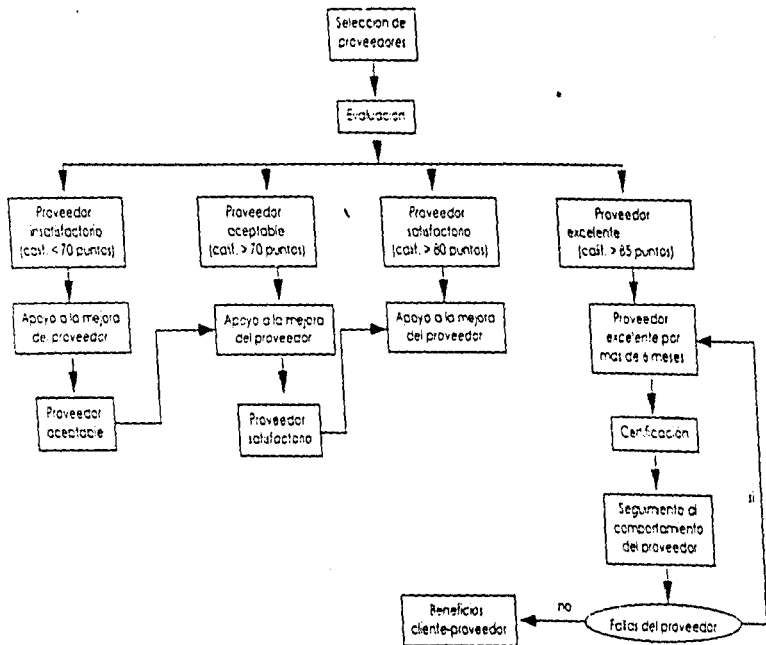
La calificación total será la suma del resultado de auditoría del proveedor mas los puntos logrados en la puntuación ponderada de precio, calidad y servicio, dividiéndola entre 2.

Con base en la calificación total obtenida en el sistema de evaluación, se puede establecer la clasificación de proveedores para otorgar la certificación. Un ejemplo de esta clasificación de proveedores es :

CLASIFICACION	REQUISITOS
Proveedor excelente	Proveedor que obtenga una calificación total mínima de 85 puntos
Proveedor satisfactorio	Proveedor que obtenga una calificación total mínima de 80 puntos
Proveedor aceptable	Proveedor que obtenga una calificación total mínima de 70 puntos
Proveedor insatisfactorio	Proveedor que obtenga una calificación total menor a 70 puntos
Proveedor certificado	Proveedor que en un periodo mínimo de 6 meses y con entregas constantes ha logrado ser proveedor excelente durante este periodo.

El procedimiento para la certificación de proveedores se muestra esquemáticamente en la Figura No. 12

FIGURA No. 12
 PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES



3.4 GUIA PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DE CALIDAD A PLANTAS

Las auditorías de calidad a la planta del proveedor es el primer requisito con el que debe estar de acuerdo el proveedor para aspirar a la adjudicación del contrato, y una vez obtenido este, se utiliza como un mecanismo para verificar, analizar y evaluar las instalaciones, el personal, los procesos y disposiciones y en general el sistema de calidad del proveedor para evitar se presenten riesgos en la seguridad del producto abastecido y el control de la calidad del mismo. Como ya se mencionó anteriormente, forma parte muy importante de los requisitos para la certificación del proveedor. Existen varias maneras de llevar a cabo una Auditoría de Calidad a las plantas. A continuación se describe un procedimiento para auditar al proveedor en donde se hace una evaluación del mismo calificando en una escala porcentual de 0 a 100 todos los aspectos relacionados con la Organización, Proceso, Sistema de Calidad, Almacenamiento y Control dentro de la planta.^{2,15}

3.4.1 ACUERDOS CUENTE - PROVEEDOR PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORIA

En el desarrollo de las auditorías de calidad a los proveedores, es importante establecer los siguientes acuerdos:

- 1.- El proveedor debe ser notificado por escrito de la fecha en la que se realizará la auditoría, a través de un programa anual de auditorías que será emitido en fechas conocidas por el Departamento de Garantía de Calidad.
- 2.- Las auditorías se realizarán de acuerdo al procedimiento que será emitido por la empresa tomando como base una lista de verificación, sin embargo los auditores podrán hacer observaciones acerca de desviaciones no consideradas en la lista, que serán documentadas posteriormente.
- 3.- El proveedor debe estudiar las desviaciones documentadas por los auditores con el propósito de identificar las causas y llevar a cabo medidas correctivas para evitar su incidencia. Además debe contestar el informe de auditoría estableciendo el programa para realizar las acciones correctivas.
- 4.- En el caso de que se requiera de una acción correctiva inmediata por su gravedad, la parte auditora hará seguimiento al cumplimiento de esta.
- 5.- El auditor emitirá un informe indicando además de la calificación de la planta del Proveedor, los avances logrados por éste con respecto a la anterior auditoría.
- 6.- Siempre que sea posible, el Departamento de Garantía de Calidad dará apoyo técnico en las áreas que se requieran.

7.- CALIFICACION

La calificación se hará por área evaluada siguiendo la lista de verificación, y la calificación global se obtendrá del promedio de las calificaciones de las áreas.

Los proveedores evaluados se calificarán de acuerdo a los siguientes conceptos

CALIFICACION	CONCEPTO	CLAVE
0, 1 y 2	Malo	M
3,4 y 5	Regular	R
6 y 7	Buena	B
8 y 9	Muy Buena	MB
10	Excelente	E

La Auditoría será aprobatoria siempre y cuando el promedio total de las áreas auditadas sea de 70 puntos

Ningún área auditada debe tener menos de 70 puntos.^{7.2.27}

3.4.2 AREAS A AUDITAR

Una lista de Verificación incluye a los siguientes datos de las áreas auditadas, de las cuales se desglosarán las preguntas que cubren los aspectos más importantes en una Auditoría de Calidad:

a.- Datos generales

b.- Administración general

c.- Auditoría general

c.1.- Edificios y servicios

c.2.- Personal

c.3.- Sanidad industrial

c.4.- Control de plagas

c.5.- Seguridad

c.6.- Mantenimiento

d.- Auditoría específica

d.1.- Almacén de materia prima

d.1.1.- Auditoría de bpm y seguridad

d.1.2.- Inventarios y flujo de documentos

d.2.- Proceso

d.2.1.- Aspectos generales

d.2.2.- Auditoría de bpm y seguridad

d.2.3.- Auditoría del proceso de elaboración

d.2.4.- Control de proceso

d.3.- Control de calidad

d.3.1.- Aspectos generales

- d.3.2.- Control de insumos, producto en proceso y producto terminado
- d.3.3.- Control de microbiología y sanidad industrial
- d.3.4.- Auditoria del sistema de calidad
- d.4.- Almacén de producto terminado
 - d.4.1.- Auditoria a bpm y seguridad
 - d.4.2.- Inventarios, flujo de documentos y embarque
- e.- Registros de la auditoria

a.- Datos generales

Se incluyen los datos de la empresa así como los del personal técnico presente en la auditoria

Ejemplo:

Razón Social: _____

Giro de la empresa: _____

Número de registro de SSA, SPP y productos registrados _____

Ubicación: _____

Teléfono: _____

Años de experiencia en la fabricación de alimentos: _____

Personal representante y personal técnico:

Gerente General

Nombre: _____

Profesión: _____ Cédula Profesional: _____

Gerente o Jefe de Control de Calidad:

Nombre: _____

Profesión: _____ Cédula Profesional: _____

Personal técnico:

Nombre: _____

Profesión: _____ Cédula Profesional: _____

b.- ADMINISTRACION GENERAL

El Proveedor proporcionará la información siguiente:

- a) Organigrama de la empresa
- b) Número de personal sindicalizado
- c) Número de personal de confianza
- d) Horario de trabajo planta y oficina
- e) Responsable de ventas (contacto con la empresa compradora)

DESARROLLO DE LA AUDITORIA

c.- AUDITORIA GENERAL

c.1 EDIFICIOS Y SERVICIO

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- La planta industrial está ubicada colindando con posibles focos de contaminación (basureros, terrenos pantanosos, ríos, empresas petroquímicas, cementeras etc.							
2.- El tipo de material con que está hecha la construcción y su estado puede afectar la materia primas, producto en proceso, producto terminado.							
3.- Los acabados de la construcción son de material sanitario. Piso: _____ Paredes: _____ Techo: _____							
4.- Existe delimitación de las áreas de almacén, recepción, despacho, depósito de desperdicios sanitarios y oficinas.							
5.- La construcción y distribución permite una secuencia lógica en el proceso general de fabricación, evitando el cruce de materiales en proceso y materias primas.							
6.- La distribución y tamaño es adecuado.							
7.- Se da mantenimiento a las instalaciones. Preventivo: _____ Correctivo: _____							
8.- Existe aprovisionamiento de agua potable de acuerdo a la capacidad de la empresa.							
9.- Existe drenaje adecuado.							
10.- Se encuentran estratégicamente distribuidos los sistemas de drenaje.							
11.- Las ventanas puertas y demás sitios cuentan con dispositivos para evitar la entrada de insectos (mallas, cortinas, cortinas de aire etc.)							
12.- La iluminación es adecuada.							
13.- La ventilación es adecuada.							
14.- El piso es de material impermeable con declive suficiente para el drenaje.							
15.- Las calderas y registros están en buenas condiciones y cuentan con trampas de aceites.							
16.- Las calderas y abastecimiento de gas están fuera del área de producción.							
17.- El área de compresores se encuentra en buen estado de mantenimiento, limpia y se encuentra en un lugar aislado y ventilado.							
18.- Existe un área delimitada para el manejo de desechos.							
19.- Las áreas de colección de desechos están limpias y sin olor.							
20.- Es adecuada la frecuencia con que son recolectados los desechos por el servicio de limpieza.							

E = Excelente

MB = Muy bien

B = Bien

R = Regular

M = mal

c.2 PERSONAL

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Los empleados pasan por un examen médico requerido por la compañía o por las autoridades sanitarias.							
2.- Las personas con infecciones o heridas en la piel se encuentran en el área de proceso.							
3.- Se proporcionan uniformes de trabajo al personal: Personal de planta _____ Personal eventual _____							
4.- Es adecuada la frecuencia con que se realiza el cambio de uniformes.							
5.- Se le proporciona cubrebocas al personal que labora en la planta.							
6.- Al personal le es proporcionado cofias, redes, gorros etc..							
7.- El personal hace uso de alfileres, uñas largas y pintadas, pelo largo.							
8.- Existen señalamientos que refuerzan las Buenas Prácticas de Manufactura.							
9.- Se consumen alimentos sólo en áreas autorizadas.							
10.- Existen áreas designadas para guardar los alimentos del personal que labora en planta.							
11.- Se permite fumar en áreas no asignadas.							
12.- Existe capacitación en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura . a) Ayudas visuales _____ b) Materiales impresos _____ c) Sesiones de capacitación _____ d) Ninguna _____							
13.- Se dan a conocer las normas de seguridad que se deben seguir dentro de la planta. a) Ayudas visuales _____ b) Materiales impresos _____ c) Sesiones de capacitación _____ d) Ninguna _____							
14.- Que otro tipo de capacitación se realiza _____ _____							

E = Excelente
 MB = Muy bien
 B = Bien
 R = Regular
 M = Mal

e.3 SANIDAD INDUSTRIAL

	SI	NO	E	MB	B	P	M
1.- Existe un programa de sanidad industrial							
2.- Que detergentes y sanitizantes son utilizados para la limpieza de las instalaciones y de los equipos.							
Nombre							
tipo							
Frecuencia							

3.- Se cuenta con servicios sanitarios adecuados							
4.- Se encuentra separados e identificados los baños de hombres y mujeres							
5.- Los sanitarios están provistos con el material necesario para la higiene del personal							
6.- Se tiene lugar asignada para el consumo de alimentos							
7.- Existe un área destinada para el equipo de limpieza, sanitización y detergentes							
8.- Se encuentra debidamente etiquetados y con la señalización de veneno							

c.4 CONTROL DE PLAGAS

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe un programa para control de plagas y de roedores							
a) Interno							
b) Externo							
2.- Existe evidencia escrita de las fumigaciones, nebulizaciones, y desratizaciones.							
3.- Que tipo de insecticidas y rodenticidas son utilizados							
Nombre							
Ingréd. activo							
Frecuencia							

4.- Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de insecticidas, fumigantes y rodenticidas fuera de las instalaciones de materias primas, producto terminado y prod. en proceso							
5.- El equipo usado para aplicar los insecticidas, fumigantes y rodenticidas se encuentra en buenas condiciones de operación							
6.- Se usa veneno como control de plagas interno							
7.- Existe evidencia de plagas							
8.- Los plaguicidas están etiquetados y/o tienen letrero de "veneno"							
9.- El uso de plaguicidas es apropiado en áreas externas e internas							
10.- Se cuenta con la información técnica para el manejo de los plaguicidas							

c.5 SEGURIDAD

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Se tiene un programa de seguridad establecido							
2.- Se tienen un programa de revisión de extinguidores							
3.- Existe una comisión mixta de higiene y seguridad							
4.- Se cuenta con una brigada contra incendios							
5.- Existen servicios médicos en la planta y/o botiquín							
6.- Se proporcionan zapatos de seguridad al personal							
7.- Existe un código de colores para identificar la tubería de los servicios							
8.- Es conocido este código por el personal							
9.- Existe un plano de ubicación de salidas de emergencia.							

c.6 MANTENIMIENTO

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe un programa de mantenimiento para los equipos							
2.- Cuentan con un historial de fallas por máquina							
3.- Existen improvisaciones en los equipos							
4.- Existen lugares de lubricante sin riesgos para el producto							
5.- Partes flojas en equipo que puedan contaminar el producto							

D. AUDITORIA ESPECIFICA
d.1 ALMACEN DE MATERIA PRIMA
d.1.1 AUDITORIA DE BPM Y SEGURIDAD

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe un área específica para el almacén							
2.- El tamaño es adecuado							
3.- Se observa limpieza y orden en general							
4.- Tiene ventilación y luz natural							
5.- Existe iluminación artificial y es suficiente ?							
6.- Existe buena limpieza debajo de las formas							
7.- Se encuentran las formas despegadas de la pared							
8.- Existen gateras en el techo							
9.- Se tiene área destinada para fumigación							
10.- Se fumigan los productos al llegar al lugar							
11.- Las estaciones se encuentran en buenas condiciones y bien localizadas							
12.- Las materias primas se encuentran tapadas, en su envase original e identificadas							
13.- Se cuenta con un área designada e identificada para el material rechazado o en cuarentena.							
14.- Existe sistema de :							
a) refrigeración							
b) congelación							
c) atmosfera controlada							
d) Otros							
14.- Existen registros de control de las condiciones de almacenamiento de los sistemas anteriores							
15.- Hay evidencia del rechazo de materias primas por control de calidad							
16.- Los embarques de materias primas que son transportados por camión son inspeccionados antes de ser descargados							
17.- Las escaleras se encuentran en buenas condiciones							
18.- Dentro del almacén se camina, no se corre							
19.- Levantan las cargas usando las piernas							
20.- Se conducen bien montacargas y rodacargas							
21.- Limpian los materiales que se derraman							
22.- Conocen la ubicación del equipo contra incendio							
23.- El sello de los extinguidores no está violado							
24.- La recarga del extinguidor está vigente							
25.- Se fuma en lugares indebidos							
26.- Usan herramientas en buen estado							
27.- Se avienta el producto peligrosamente							
28.- Hay instalación eléctrica defectuosa							
29.- Reparar el equipo sin ser mecánicos							
30.- Se chequean los equipos de seguridad							
31.- Se movilizan correctamente los tambores							
32.- Hay cables de alta tensión en lugares abiertos							
33.- Obedecen los avisos de seguridad							
34.- Reportan de inmediato los actos inseguros							
35.- Las puertas abren libremente							
36.- Estiban correctamente los materiales							
37.- Hay switches o apagadores en mal estado							

38.- Existen fugas en la tubería									
39.- Usan zapatos en buen estado y amarrados									
40.- Saben manejar un extinguidor									
41.- Andan bien fajados al estibar									
42.- Cables o cuerdas cruzadas en los pasillos									
43.- Jalar y no empujan equipo móvil									
44.- Hay lugares donde se pueda iniciar un fuego									

d.1.2 INVENTARIOS Y FLUJO DE DOCUMENTOS

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe alguna forma de registro de entradas y salidas de materia prima y material de empaque							
2.- Se llevan a cabo "primeras entradas primeras salidas"							
3.- Existe algún control sobre vida de anaquel							
4.- El material rechazado permanece por mucho tiempo en inventario							
5.- Existe algún tipo de documento que ampare la recepción de insumos.							
6.- Los Departamentos de Control de Calidad, Control de inventarios y Programación de la Producción, reciben esta información.							
7.- Existe un muestreo estadístico para los insumos.							

d.2 PROCESO

d.2.1 ASPECTOS GENERALES

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existen áreas delimitadas para el proceso							
2.- Existe iluminación adecuada							
3.- Existe ventilación adecuada							
4.- Se cuenta con el equipo y material necesario para efectuar cada una de las operaciones de fabricación							
5.- La disposición del equipo evita cruce de flujo durante el proceso							
6.- El equipo está hecho con acabado sanitario y en buenas condiciones							
7.- El diseño del equipo facilita su limpieza							
8.- El material de envasado es el adecuado al producto							
9.- El material de envasado sufre un tratamiento previo antes de ser usado							
10.- Las materias primas están correctamente identificadas.							
11.- Las materias primas y material de empaque se encuentran en buen estado							
12.- El operador de la línea cuenta con fórmula y procedimiento de elaboración.							
13.- Estas fórmulas en procesos de elaboración son de edición vigente.							
14.- Se cuenta con un programa continuo de evaluación y control de instrumentos de medición.							
15.- Se toman acciones correctivas cuando se determina que la variación del sistema de medición es excesiva							
Tipo de acción correctiva:							

d.2.2. AUDITORIA DE LAS BPM Y SEGURIDAD

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Se observa orden y limpieza en general							
2.- El área de pasado se observa limpia a la vista y tacto							
3.- Se tienen utensilios adecuados							
4.- El material de limpieza cuenta con un lugar adecuado							
5.- El personal usa anillos, pulseras, cadenas etc.							
6.- El equipo se sanitiza con frecuencia							
7.- El área de empaque se encuentra limpia							
8.- Existen fugas en los equipos de proceso							
9.- Se tiene producto sin envasar							
9.- Usan el cubrebocas correctamente							
10.- Usan la cofia adecuadamente							
11.- Se observa al personal con las manos limpias							
12.- El personal trae las uñas cortas y sin pintura							
13.- Las jergas que se utilizan para la limpieza del área se encuentran limpias							
14.- Es adecuada la frecuencia con las que se usan y se sanean							
15.- Se cuenta con tambos de basura identificados							
16.- Se cuenta con mallas para las rejillas de drenaje							
17.- La tubería de vapor se encuentra aislada y sin residuos de cochambre							
18.- Los productos perecederos se mantienen cerrados y se usan rápidamente							
19.- Se colocan utensilios sobre el piso							
20.- Los fregaderos se encuentran limpios, ordenados y en buenas condiciones							
21.- Se cuenta con delantales de hule para los preparadores y en que condiciones se encuentran							
22.- Las básculas se encuentran limpias							
23.- Se realiza limpieza de paredes							
24.- El equipo de proceso tiene residuos de sales							
25.- Conoce el personal las trampas para roedores							
26.- Usan guantes para manejar las materias primas que lo requieren							
27.- Se mute la mano en herramienta o maquinaria en movimiento							
28.- Se maneja maquinaria que no se conoce							
29.- Se avienta el producto peligrosamente							
30.- Obedecen los anuncios y avisos de seguridad							
31.- Existen reportes para reportar actos inseguros							
32.- Verifican los cilindros a presión para evitar daños							
33.- Las tuberías de aire y/o vapor están aseguradas							
34.- Las puertas abren y cierran fácilmente							
35.- Etiquetan correctamente los materiales							
36.- Usan batas de hule en lugares necesarios							
37.- Avisan cuando arde un equipo							

38.- Parar equipo para hacer ajuste y/o limpieza								
39.- Hay piezas que sobresalgan de los equipos								

d.2.3. AUDITORIA DEL PROCESO DE ELABORACION

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Es adecuada la frecuencia con que el supervisor de producción chequea las básculas del proceso							
2.- Se tienen establecidos los puntos críticos de control del proceso							
3.- Existe evidencia escrita (registros) de esto							
4.- Existe un procedimiento para el control de empaque de producto autorizado para usarse en el proceso							
5.- Existe un procedimiento para el control de producto terminado							
6.- Los sellos usados para codificar el producto se encuentran limpios y en buen estado							

d.2.4 CONTROL DE PROCESO

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- El proveedor tiene documentadas las instrucciones de trabajo y se encuentran disponibles y actualizadas dentro de las áreas de trabajo							
2.- Se cuenta con capacitación sobre el uso de los documentos del proceso							
3.- Se cuenta con la evidencia necesaria para documentar las situaciones anormales dentro del proceso							
4.- Se cuenta actualmente con estudios de capacidad de producción por producto							
5.- Están claramente definidas las funciones y responsabilidades de las auditorías al proceso y producto							
6.- Se cuenta con un sistema efectivo de mantenimiento del equipo de producción							
7.- Cuentan con personal calificado y entrenado en los procesos de producción							

d.3 CONTROL DE CAUDAD

d.3.1 ASPECTOS GENERALES

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe laboratorio de control de calidad							
2.- El tamaño es adecuado							
3.- Son adecuados los servicios de:							
Ventilación							
Gas							
Agua							
Drenaje							
Iluminación							

d.3.2 CONTROL DE INSUMOS, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe control de insumos (materia prima y material de empaque)							
2.- Reciben algún documento en la recepción de insumos							
3.- Se cuenta con un historial de proveedores							
4.- Existe un sistema documentado para autorizar proveedores							
5.- Se realiza muestreo estadístico de los insumos							
6.- Cuentan con equipo adecuado para realizar el muestreo							
7.- Cuenta con las especificaciones de los insumos por escrito							
8.- Cuentan con los métodos analíticos y procedimientos de prueba para los insumos por escrito							
9.- Tipo de análisis realizados y frecuencia (los más importantes)							
Análisis							
Producto							
Frecuencia							

10.- Se registran los resultados de los análisis							
11.- Existe un procedimiento mediante el cual se le notifica al almacén la liberación o rechazo de los insumos							
12.- Existe procedimiento de rechazo de insumos en almacén y proceso							
13.- Conservan muestras de retención							
14.- Están identificadas correctamente (núm. de lote, fecha proveedor, etc.)							
15.- Tiempo de conservación de las muestras							

16.- Cuentan con equipo apropiado para el análisis y prueba;							
17.- Con que equipo cuentan para la realización de análisis y prueba							

18.- Cuentan con los métodos de análisis fisicoquímicos y sensoriales							
19.- Se monitorean las diferentes operaciones que se realizan en el proceso							
20.- Monitorean que las áreas y equipos utilizados en los procesos estén limpios y funcionando							
21.- Existe evidencia escrita de los resultados obtenidos							
22.- Se analizan y discuten los resultados del Control Estadístico de Proceso							
23.- Existe procedimiento para notificar a producción la liberación o rechazo de producto en proceso y producto terminado							
24.- Existe procedimiento del destino de producto en proceso rechazado							
25.- Existe un control de producto terminado							

26.- Tipos de análisis que se realizan									
Análisis	Producto	Frecuencia							
_____	_____	_____							
_____	_____	_____							
_____	_____	_____							
27.- Conservan muestras de relación									
28.- Están identificadas correctamente									
29.- Tiempo de conservación de las muestras									

30.- Se realizan pruebas al producto que se encuentra en tiendas y autoservicios									

d.3.3. CONTROL DE MICROBIOLOGIA Y SANIDAD INDUSTRIAL

	SI	NO	E	MB	B	P	M
1.- Existe programa de sanidad industrial							
2.- Existe control de microbiología para producto terminado							
3.- Cuentan con equipo adecuado para realizar muestreo							
4.- Cuentan con las especificaciones microbiológicas de materia prima por escrito							
5.- Cuentan con los métodos microbiológicos y procedimientos de prueba para las materias primas y producto terminado							
6.- Tipos de análisis realizados							
Análisis							
Producto							
Frecuencia							

7.- Se registran los resultados de los análisis							
8.- Se registra quien realiza cada análisis							
9.- Existe un procedimiento mediante el cual se notifica al departamento de contabilidad de la liberación o rechazo de insumos para su pago o retención							
10.- Cuentan con equipo y material adecuado para realizar análisis y pruebas							
11.- Con que equipo cuentan para los análisis microbiológicos							

12.- Se realizan controles de:							
Swabs de personal							
Swabs de equipo							
Placas de medio ambiente							
Producto terminado							
Otros							

13.- Existe evidencia escrita de los controles anteriores							

4.3.4 AUDITORIA DEL SISTEMA DE CAUDA

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe un sistema de calidad formal en la empresa							
2.- Existe un representante de calidad y tiene suficiente autoridad para tomar decisiones en cuanto a la calidad de los productos							
3.- Cuentan con un Manual de Aseguramiento de Calidad							
4.- Se tiene un Sistema de Auditorías de Calidad							
5.- La Dirección General de la empresa da seguimiento a los avances del sistema							
6.- El personal de planta conoce el Sistema de Calidad y se involucra en éste							
7.- Está claramente definida la responsabilidad de la planeación de la calidad de los nuevos productos							
8.- Se involucra al cliente en el proceso de planeación de calidad							
9.- Se utiliza el resultado de las auditorías para planear la calidad							
10.- La planeación contempla el desarrollo de procedimientos escritos de prevención, inspección y prueba para asegurar conformidad con las especificaciones							
11.- El plan de calidad contempla la capacitación para mejorar las habilidades en el uso de métodos estadísticos							
12.- El proveedor tiene un sistema de control de adquisiciones con sus proveedores							
13.- El sistema de control de adquisiciones contempla la revisión y/o establecimiento de CEP y auditorías a sus proveedores							
14.- El proveedor se asegura que sus subproveedores conozcan sus especificaciones y las cumplan							
15.- Existe seguimiento a las acciones correctivas solicitadas							
16.- Como se da seguimiento al comportamiento de los productos y/o servicios con sus clientes							
17.- Tiene un sistema adecuado sobre el cambio de diseño							
18.- Tiene el proveedor un procedimiento para revisar cambios de diseño y de proceso antes de implantarlos y los usa							
19.- Se realizan estudios estadísticos preliminares en las características y parámetros de proceso							
20.- Existe un programa de calibración del equipo de medición y prueba tanto del laboratorio como del proceso							
21.- Mantienen registros de calibración de equipos							
22.- Se realizan estudios de errores de medición como los de reproducibilidad y repetibilidad							
23.- Existe un mantenimiento preventivo para todo el equipo de medición y prueba							
24.- El Proveedor utiliza inspección en todo su proceso de manufactura							
25.- Existe procedimiento de rastreo de producto desde la materia prima hasta producto terminado							
26.- Existe un procedimiento para identificar lotes de material							

de prueba									
27.- Se cuenta con procedimiento para separar el producto no conforme del producto conforme									
28.- El personal conoce este procedimiento									
29.- El producto que se reprocesa se analiza									
30.- Se cuenta con áreas de cuarentena									
31.- Los métodos de CEP son realmente apropiados para el proceso									
32.- El personal operario realiza el CEP									
33.- El CEP indica la habilidad del proceso									

d.4 ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO

d.4.1 AUDITORIA A BPM Y SEGURIDAD

Evaluar de acuerdo a los puntos 1 a 44 de la sección 4.1

d.4.2 INVENTARIOS, FLUJO DE DOCUMENTOS Y EMBARQUE

	SI	NO	E	MB	B	R	M
1.- Existe algún procedimiento de registro de entradas y salidas del Producto Terminado							
2.- Se lleva a cabo el procedimiento de primeras entradas primeras salidas							
3.- Existe algún procedimiento para el producto fuera de vigencia							
4.- Existe algún documento que ampare la recepción del producto							
5.- Existe algún documento que ampare la devolución del producto y sus causas							
6.- Son el manejo el almacenamiento y el empaque adecuados para preservar la calidad del producto							
7.- Se envían en el embarque de producto terminado certificados de calidad							
8.- Se cuenta con un sistema de verificación que garantice el envío y recepción del producto a tiempo							
9.- El proveedor cuenta con un sistema de retiro de producto no conforme							

Las preguntas y los aspectos mencionados, para la Auditoría de Calidad fueron recopilados de las fuentes 44, 46, 53 y 49 citadas en la bibliografía, y de la experiencia laboral en Control de Calidad en las Empresas: Gomas y Coloides S.A. de C.V. y Manufacturera Esmeralda S.A. de C.V.

e.- REGISTROS DE LA AUDITORIA

La evaluación, como ya se mencionó anteriormente, se realiza por área auditada y los resultados se pueden anotar en tablas de la siguiente manera:

AUDITORIA GENERAL

ÁREA AUDITADA	CAUIFICACION
3.1 Edificios y servicios	
3.2 Personal	
3.3 Sanidad industrial	
3.4 Control de plagas	
3.5 Seguridad	
3.6 Mantenimiento	
TOTAL	

AUDITORIA ESPECIFICA

ÁREA AUDITADA	CAUIFICACION
4.1 ALMACEN DE MATERIA PRIMA Auditoria a BPM seguridad Inventarios y flujo de documentos	
4.2 PROCESO Aspectos generales Auditoria de BPM y seguridad Auditoria del proceso de elaboración Control de proceso	
4.3 CONTROL DE CALIDAD Aspectos generales Control de insumos, producto en proceso y producto terminado. Control de microbiología y sanidad industrial Auditoria del sistema de calidad	
4.4 ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO Auditoria de BPM y Seguridad Inventarios, documentos y embarque	
TOTAL	

La calificación final se obtiene del promedio de ambas auditorias.

CONCLUSIONES

La metodología de este trabajo describe la manera actual de aplicar el ARICPC al procesamiento de alimentos. La aplicación del enfoque del ARICPC descrita en los capítulos 1 y 2 proporciona a los usuarios un sistema efectivo para el control de los peligros y la seguridad de los alimentos, lo cual es el objetivo principal de este sistema.

El ARICPC es una herramienta universalmente aceptada y utilizada, las tendencias actuales son, considerarlo como un requisito para los Sistemas de Garantía de Calidad en la Industria Alimentaria. La ejemplificación de la aplicación del ARICPC a los procesos, llevada a cabo en este trabajo de tesis, ayuda a su difusión y puede ser un medio de consulta para las empresas del rubro de Harinas Preparadas.

Para lograr exitosamente la instrumentación del ARICPC en un proceso, es necesario comprometer a los niveles de mando de las áreas involucradas en su ejecución, que son principalmente, producción, control de calidad y mantenimiento, así como la capacitación constante del personal y el seguimiento de la ejecución del ARICPC por medio de auditorías internas.

Las dificultades que se pueden presentar para la instrumentación del ARICPC son: se necesita un trabajo de equipo, no de un sólo experto, la validación de peligros puede requerir de estudios profundos como información epidemiológica, asesores externos, estudios de inoculación, etc., dependiendo del proceso de que se trate, requiere capacitación y un ambiente de calidad total (TQM) favorece su implantación.

El ARICPC es aplicable a todas las partes que comprenden la manufactura de alimentos desde la materia prima y el proceso de producción hasta el consumo.

Con respecto a la aplicación del ARICPC en el proceso de elaboración de harina preparada para Hot Cakes se identificaron 6 puntos críticos de Control, de los cuales, según el estudio realizado los más importantes son:

- 1.- La materia prima utilizada en el proceso, ya que existen ingredientes sensitivos como la leche y el huevo que además de presentar cuantías bacterianas altas, pueden ser portadores de salmonella, si no se detecta la presencia de ésta no es posible eliminarla durante el proceso ya que éste es básicamente una mezcla de ingredientes secos sin un tratamiento térmico posterior. Existen además peligros físicos asociados a todos los ingredientes y así como la presencia de aflatoxinas que excedan el límite de control e infestación en harina.
- 2.- La presencia de peligros físicos incorporados al producto a lo largo del proceso, por ejemplo en la recepción, por prácticas inadecuadas del personal, por el mismo equipo y por fallas en el control en la etapa del cribado.

3.- Los procedimientos de limpieza y sanitización importantes para evitar el incremento de las cuentas bacterianas en el producto que está en contacto con utensilios y equipo a lo largo del proceso. En este sentido el establecimiento de la limpieza programada para evitar que la utilización continua sobre todo del mezclador, tolvas, cribas y máquina envasadora afecten el producto (fijar el número de lotes u horas de trabajo para hacer limpieza general)

Para los peligros físicos asociados a estos PCC identificados en el proceso, las medidas preventivas o de control son principalmente: el control y seguimiento del cribado de los ingredientes, el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo y la capacitación y observación de las Buenas Prácticas de Manufactura, como se describió en el Capítulo 2, sin embargo es importante resaltar que los peligros microbiológicos y químicos relacionados a la materia prima se controlan únicamente en la recepción, lo que provoca que se utilicen planes de muestreo en donde el número de muestras es grande y por lo tanto se presentan gastos económicos por: personal utilizado para el control, destrucción del material y tiempo de cuarentena de la materia prima, además de que existe la probabilidad de fallas y la muestra no es representativa. Como medida preventiva para el control de la materia prima se ha citado en este trabajo la selección y certificación de proveedores ya que en conclusión es una de las actividades indispensables para el control del Punto Crítico más importante en el proceso de Elaboración de Harina preparada para Hot Cakes instantánea la **MATERIA PRIMA**.

La selección y certificación de los proveedores es una actividad del Sistema de Garantía de Calidad que además de dar apoyo como medida preventiva al ARICPC proporciona beneficios mutuos Cliente-Proveedor, es por esto que se consideró necesario incluir un procedimiento de cómo se evalúan a los proveedores para obtener la certificación que es sin duda la seguridad de que las materias primas cumplen con las especificaciones acordadas y que el proceso del proveedor no presenta riesgos que puedan afectar al producto final y por supuesto disminución de gastos para el cliente por la disminución de análisis a la recepción. Este procedimiento y guía de auditoría puede ser utilizado en otros procesos (capítulo 3).

Tomar en cuenta las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas para la materia prima presentadas en este trabajo asegura el control de los peligros y la calidad del producto.

Cumplir correctamente con la instrumentación del ARICPC en la Elaboración de Harinas Preparadas para Hot Cakes, asegura la calidad sanitaria del producto, el control de los aspectos generales de la calidad y proporciona beneficios económicos a esta empresa como: la disminución de los rechazos de calidad, evita pérdidas de producto por infestación y en general, ayuda a la fabricación de un alimento seguro y de calidad, factores importantes para su permanencia y preferencia por el consumidor.

GLOSARIO

Acciones correctivas: acciones que se toman cuando los resultados de la vigilancia de los puntos críticos de control indican una tendencia hacia la pérdida de control o que ya salió de éste.

Alimento seguro: Producto que está libre de riesgos microbiológicos, físicos y químicos sin entrar en materia de factores intrínsecos o extrínsecos al alimento.

Arbol de decisiones: es una serie de preguntas que se aplican a cada paso del proceso en el que se ha identificado un peligro, con el objeto de definir si ese paso representa un punto crítico de control.

ARICPC: Siglas para designar al Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. Es un sistema que identifica y evalúa los riesgos y peligros potenciales en las operaciones de elaboración de un producto. (ver concepto de ARICPC en capítulo 1)

Aseguramiento de Calidad: Actividad amplia que garantiza el cumplimiento de los requerimientos en el desempeño de los productos que consistentemente darán satisfacción a los consumidores durante un periodo de tiempo.

Auditoría de Calidad: es un examen metódico, sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

Calidad: Conjunto de propiedades y características inherentes a un producto que permite apreciarlo como igual, mejor o peor entre las unidades de un producto y la referencia de su misma especie.

Calidad total: Es una nueva forma de ver las cosas, resolver los problemas de manera más eficaz y aprovechar las áreas de oportunidad óptimamente, es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor; adecuando los sistemas de administración para que todos en la empresa participen en el Control de Calidad que va desde el desarrollo-diseño del producto hasta el control en el mercado, para asegurar la satisfacción del consumidor.

Categoría de riesgo: Es cualquiera de las seis categorías en las que se clasifica el riesgo basándose en los peligros de los alimentos.

Contaminación: Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, radioisótopos, así como cualquier materia o sustancia no autorizada o en cantidades que rebasen los límites máximos permitidos

que establezca la Secretaría de Salud en la Ley General de Salud o cualquiera de sus Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

Control: Es el manejo de condiciones de operación para mantener criterios establecidos.

Cuarentena: Es la retención temporal de los productos, materias primas o materiales de empaque con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones y regulaciones.

Defecto crítico: defecto que puede producir condiciones inseguras para el consumidor.

Desviación: dato fuera del límite de control de un PCC.

Elaboración: Transformación o preparación de un producto por medio del trabajo, para obtener un determinado bien de consumo.

Garantía de Calidad: Organización y coordinación de actividades, en el amplio ámbito de la empresa que tienen como fin primordial el mantener, mejorar y salvaguardar la calidad y seguridad de la industria protegiendo a su vez el buen nombre, las franquicias y marcas de la empresa.

Gravedad: Es la magnitud de un riesgo o peligro.

Harina pastelera: harina de patente de baja calidad hecha de trigos suaves.

Harinas preparadas o premezcladas: producto en polvo obtenido con base en una fórmula de varios ingredientes correctamente balanceados que combinados con agua y/o otros ingredientes permite la elaboración de un producto de panadería específico.

Índice P/G: Los valores P y G se miden por medio de un alveógrafo. El valor P es igual a la tenacidad o resistencia a la deformación del harina. La extensibilidad del harina se expresa como G. Los valores de P y G aislados no brindan mucha información acerca del comportamiento integral del harina. Un harina puede ser tenaz y no extensible, tenaz y extensible, extensible y no tenaz. Para que una masa aumente su volumen debe ser extensible, sin embargo para que ésta misma masa pueda retener el gas que le dió volumen se necesita que tenga cierta tenacidad. La relación aritmética de los valores P y G proporciona ésta información.

Ingrediente sensitivo: Cualquier ingrediente que históricamente está asociado con un peligro microbiológico conocido.

Inactivo: aquélla que no hace daño o no causa actividad negativa a la salud.

Leudante: término que se utiliza en panificación para indicar la acción de producir gas que "esponja" el producto. (vapor como leudante, CO₂ como leudante etc.).

Límite crítico: rango o tolerancia que deben cumplirse para asegurar que un PCC controla eficientemente el riesgo.

Lote: Cantidad determinada de unidades de un producto elaborado en un sólo proceso, en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad, por lo tanto no puede ser mayor que la capacidad del equipo, ni integrarse con partidas de diferentes períodos.

Materia extraña: Cualquier material físico no encontrado normalmente en un alimento que pueda causar enfermedad o lesión al individuo que consume el producto.

Medida preventiva: actividad necesaria para eliminar los riesgos, reducir sus consecuencias o su frecuencia hasta niveles aceptables.

Plan HACCP (o ARICPC): documento escrito que detalla los procedimientos formales a seguir de acuerdo a los principios del HACCP (o ARICPC).

Peligro: Cualquier propiedad biológica, física o química que pueda causar daño inaceptable al consumidor

Punto de Control: Cualquier punto en el diagrama de flujo de fabricación de un alimento, donde la pérdida de control no conduce a un riesgo de salud.

Punto Crítico de Control: Es un lugar, una práctica, procedimiento ó cualquier punto en un diagrama de flujo de elaboración de un alimento donde puede ejercerse un control y la pérdida de éste puede producir un riesgo a la salud.

Registro: es el formato donde se anotan los datos de las pruebas efectuadas a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, mantenimiento sanitario del equipo, número de lote asignado al producto, etc. en general a cualquier actividad de control de un proceso.

Riesgo: Es el estimado de la probabilidad de que ocurra un peligro.

Seguridad: Propiedad de un alimento que es a la vez inocuo (ausencia de riesgos micro-biológico, físico o químico inaceptable desde el punto de vista de interés de Salud Pública), íntegro (ausencia de defectos o alteraciones) y legítimo (ausencia de fraude o falsificación).

Valor de neutralización: Peso de bicarbonato de sodio neutralizado por 100 partes de ácido leudante.

Valor W: El valor W se calcula con los resultados de un alveograma, e indica la fuerza del harina. Por medio de una corriente de aire se extiende a la masa efectuándose un trabajo mecánico, el cual es mayor conforme el harina va siendo más tenaz o más extensible. El valor W da la medida de ése trabajo que es la fuerza del harina. Cuanto mayor es esta fuerza, mayor será el trabajo de deformación que se haya necesitado.

Verificación: es comprobar o confirmar que de verdad algo funciona eficaz o eficientemente.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Acton, J. C. y Barron, F. H. (1994):
"How to Install a HACCP Program in your Plant";
Meat Proces.: vol 1 pp. 30-33
- 2.- Alvarez R. J. C. (1995):
Conferencia: "Desarrollo de proveedores";
ATAM Asociación de Tecnólogos en Alimentos de México;
México, D.F.
- 3.- American Association of Cereal Chemist (AACC);
Ba. ed., St. Paulo MN: 1983
- 4.- Archer, D. L. (1990):
"The Need for Flexibility in HACCP";
Food Technol.: 44(5); pp. 174,176,178
- 5.- Association of Official Analytical Chemist (AOAC)
Official Methods of Analysis
14 th. Edición 1984
- 6.- Bauman, H. E.; (1990);
"The HACCP Concept and Microbiological Hazard Categories";
Food Technol.: vol 9; pp 30-34,74
- 7.- Bauman, H. E.; (1990);
"HACCP: Concept, Development and Application";
Food Technol.: 44(5); pp 156-158;
- 8.- Bayer de México S.A. de C.V. (1993);
Boletín de Información Técnica
"Soluciones de Higiene para la Industria Alimentaria, Turística,
Sector Agropecuario y Centros de Salud";
- 9.- Best, D.; (1988);
"Food Industry Faces off With Microbiological Hazards";
Prepared Foods; vol (8); pp 188-194
- 10.- Bryan, F. L.; (1987);
"Hazard Analysis. Critical Control Point:
What the System is and What it is not";
Journal of Environmental Health; 50(7); pp 400,401
- 11.- Bryan, F. L. (1981);
"Hazard Analysis of Food Service Operations";
Food Technol.: vol 2; pp 78-87
- 12.- Bryan, F. L. and Guzewish, J. J.
"Use of HACCP Approach by State Provincial and Local Food Protection";
Dairy Food and Enviro. Sanitati.: vol (6); 323-331

- 13.- Buchanan, R. L.: (1990):
"HACCP: A Re- Emerging Approach To Food Safety";
Trends In Food Science & Technology; vol (11); pp. 104-106
- 14.- Bulletin Officiel de la Concurrence de la Consommation et de
la Répression des Fraudes
Guide de Bonnes Pratiques Hygieniques Concernant les
Produits Vegetaux.
1988
- 15.- Carmona S. S. G.: (1994):
Tesis: Recopilación Bibliográfica Sobre Aseguramiento de Calidad
Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán-UNAM;
pp. 194-223
- 16.- Corlett, D. A.: (1989):
"Refrigerated Foods and Use of HACCP Principles";
Food Technol.: vol (2); pp.91-94
- 17.- Corlett, D. A.:[1991]:
"Regulatory Verification of Industrial HACCP Systems"
Food Technol.: 54(4); pp. 144-146
- 18.- Deibel K.: (1995):
"HACCP: A Design for Food Safety";
SUSTAIN: 7(1):1-6
- 19.- Egan, H. K. and Ronald S.: (1987):
"Análisis Químico de Alimentos de Pearson"
Editorial Continental
- 20.- Entoleter Inc.
Bulletin CM-200
Centrifugal Impact Milling
Entoleter Equipment, Systems and Services
for Material Size Control
- 21.- Feigenbaum A. V.: (1986):
"Control Total de la Calidad";
2a ed.; CECSA; pp716-775
- 22.- Food Safety Inc.
Apuntes de HACCP
- 23.- Guevara A.: (1993):
"Control de Calidad en las Masas Congeladas";
Pan: vol (12); pp 100-119
- 24.- Haberstroh, C. (1988):
"HACCP: Making the System Work";
Food Eng.: vol (8); pp. 70-79

- 25.- Heredia L. J. y Garnica A. R.; (1994):
Tesis: "Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos
en la Elaboración de Productos Cárnicos"
Facultad de Química-UNAM; México D.F.
- 26.- Curso: Programa de Adiestramiento en Control
de Calidad Alimentaria
Instituto Euroamericano para la Calidad
México, D.F. 1994
- 27.- Jurán, J.M. y Gryna F. M.; (1992):
"Manual de Control de Calidad";
2a. ed.; Ed. Reverte Col. S.A.; pp. 240-266
- 28.- Kalish, F.; (1991):
"Extending the HACCP Concept to Product Distribution"
Food Technol.; vol(6); pp 130-131
Junio 1991
- 29.- Curso: Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico
Laboratorio de Microbiología Sanitaria
Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Química
Agosto 1993
- 30.- Linnell, E.
"Implementación de Normas de Calidad Mundiales en la actualidad"
H. Silver and Associates
- 31.- Marfil R. R.; (1993):
Curso: Aseguramiento de la Calidad
Programa Universitario de Alimentos-UNAM
México, D.F.
- 32.- Matz, S. A.; (1992):
"Bakery Technology and Engineering";
3a. ed. Van Nostrand Reinhold N.Y.;
pp53-77,123-151,203-229
- 33.- Mena N. L.;(1987);
Tesis: "Desarrollo de un Proceso de Mezclado para la Elaboración
de Harinas Preparadas" ULSA, México, D.F. pp. 30-85
- 34.- Microbiology and Food Safety Committee of the National Food Processors Association;
(1993):
HACCP Implementation: a Generic Model for Chilled Foods
Food Prof.;56(12):1077
- 35.- Microbiology and Food Safety Committee of the National Food Processors Association;
(1992):
HACCP and Total Quality Management--Winning Concepts for the 90's: A review
Food Prof.; 55(6); pp. 459-462

- 36.- Microbiology and Food Safety Committee of the National Food Processors Association; (1993):
Implementation of HACCP in A Food Processing Plant
Food Prot.: 56(6): pp 548-554
- 37.- Monsanto Company
Boletín de Información Técnica
Food Phosphates Product Review
Leavening Phosphates By Monsanto
- 38.- Morris C. E.: (1987):
"Feds Focus on Food Safety":
Food Eng.: vol(8): pp. 59-70
- 39.- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods: (1992):
"Hazard Analysis and Critical Control Point System";
Revista: vol (3): pp. 32
- 40.- Peterson, A.C. y Gunnerson, R.E.: (1974):
"Microbiological Critical Control Points in Frozen Foods"
Food Technol.: vol (9): pp. 37-44
- 41.- Potter, N. N.: (1978):
"La Ciencia de los Alimentos"; 2a. ed.; Edulux S.A., México, pp. 509-535
- 42.- Sanitation Bulletin Núm. 20
Continental baking Company
"The Complete Elimination of Insect Infestation in Flour":
Mayo 1957
- 43.- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (1990):
Norma Oficial Mexicana "Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la
Calidad Aplicable al Proyecto/Diseño, la Fabricación, la Instalación y el Servicio";
NOM CC-1 a NOM CC-8
- 44.- Secretaría de Salud: (1994):
"Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control
de Puntos Críticos en la Ind. de Leche Pasteurizada"
México, D.F.
- 45.- Secretaría de Salud: (1993):
"Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación
y Control de Puntos Críticos";
México, D.F.
- 46.- Secretaría de Salud: (1993):
"Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad"
México, D.F.
- 47.- El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, Su aplicación a la Industria
de Alimentos; ed. Acribia: Zaragoza España.
- 48.- Sperber, W. H.: (1991):
"The Modern HACCP System";
Food Technol.: vol (6): pp. 116-122

- 49.- Stauffer, C. E.; (1990);
"Functional Additives for Bakery Foods";
Van Nostrand Reinhold N.Y., pp. 189-214
- 50.- Stauffer, J. E.; (1988);
"Quality Assurance of Food";
Food & Nutrition Press, Inc.; USA, pp. 19-41, 119-126
- 51.- Sultan, W. J.; (1986);
"Practical Baking", 4a ed.;
Avi Publishing Company; pp
- 52.- Gomas y Coloides
Desarrollo de una Harina Preparada para Hot Cakes Instantánea
Experiencia laboral 4 años.
- 53.- Verificación y Autoverificación de las Buenas prácticas de Manufactura
Secretaría de Salud, (1993).

ANEXO I

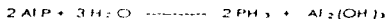
PROCEDIMIENTO DE FUMIGACION PARA GRANOS Y HARINAS

Uno de los fumigantes usados para este propósito es el fosfuro de Aluminio su nombre comercial es Phostoxin. El Phostoxin es un fumigante eficaz en el combate de insectos en sus diferentes estados de desarrollo y que son plagas de: granos y semillas, productos y alimentos envasados, fabrico harina y otros y otros que se encuentran en espacios cerrados o en tránsito silos u otros almacenes.

GENERALIDADES

NOMBRE COMUN	Fosfuro de Aluminio
NOMBRE COMERCIAL	Phostoxin
FORMULA QUIMICA	Al P
PROPIEDADES FISICOQUIMICAS	
DENSIDAD	1,2 pesa 20% más que el aire y debido a su coef. de difusión se mezcla rápidamente con éste y en espacios cerrados se difunde en todas direcciones.
ESTADO DE AGREGACION	Sólido
COLOR	Verde grisáceo
OLOR	Típico a ajo

El fosfuro de Aluminio genera el gas fosfuro de hidrógeno al estar en contacto con la temperatura y humedad del medio de acuerdo a la siguiente reacción:



COMPOSICION

INGREDIENTE ACTIVO:

Fosfuro de Aluminio

(equivalente a 560g de I.A. /Kg)

No menos de 56%

INGREDIENTES INERTES

Diluyente, inhibidor de la inflamación,

fijador, agente delator y material

de recubierta

más de 40%

FORMA DE ACCION

Ejerce su acción tóxica en estado gaseoso, siendo ésta acción letal para un organismo por judicial determinado. Debido a su alto poder de volatilidad puede penetrar en el material que se fumiga, así como espacios libres, hendiduras y grietas de almacén difundiéndose en todas las direcciones eliminando a las especies existentes en el área tratada. El Phostoxin ejerce su actividad penetrando a los tejidos del cuerpo de los insectos por conducto del sistema respiratorio, su efectividad depende del ritmo respiratorio de éstos. Las temperaturas óptimas para la actividad de los insectos en las que este ritmo es más elevado ofrecerán las condiciones más

adecuadas para la fumigación, a medida que sea más baja la temperatura, mayor será la dosis necesaria y más largo será el periodo de tiempo requerido para su exposición. De esta forma los estados biológicos de los insectos más inactivos respiratoriamente (como por ejemplo: huevecillos y pupas, serán más resistentes a la acción fumigante).

FORMULACIONES

a) Comprimidos de forma esférica

Los comprimidos tienen un peso de 3 g cada uno y una vez alcanzada su completa descomposición liberan un gramo de fosfuro de hidrógeno. Vienen envasados en botes de aluminio de 500 comprimidos con cierre hermético.

b) Perdigones

Los perdigones tienen un peso de 0.6 g cada uno (1/5 de peso de los comprimidos) y al lograr su completa descomposición liberan 0.2 g de fosfuro de hidrógeno. Vienen envasados en botes de aluminio con un contenido de 1660 perdigones por bote, con cierre hermético

ACCION BIOLÓGICA EN CUANTO A USOS

Phostoxin ha demostrado ser un fumigante eficaz en el combate de insectos, en sus diferentes estados de desarrollo que son plagas de los granos, semillas, tabaco, harinas y otros productos almacenados en sus diferentes modalidades.

Plagas que combate:

Insectos:

Araecerus fasciculatus
Acanthoscelides oblectus
Caryedon serratus
Cryptolestes ferrugineus
Dermestes maculatus
Ephestia cautella
Ephestia elutella
Ephestia kuehniella
Lasioderma serricorne
Oryzaephilus surinamensis
Plodia interpunctella
Rhizopertha dominica
Sitophilus granarius
Sitophilus zeamais
Sitophilus oryzae
Sitotroga cerealella
Tenebrio molitor

Gorjojo el café
Gorgojo de las judías
Gorgojo del cacahuete
Carcoma achatada de los granos
Dermeste púa del tacino
Polilla bandeada
Polilla del cacao
Polilla de la harina
Carcoma del tabaco
Gorgojo dentado de los granos
Polilla bandeada
Barenillo de los granos
Gorgojo de los granos
Gorgojo del maíz
Gorgojo del arroz
Palomilla de los cereales
Gorgojo de la harina

Tenebroides mauritanicus
Tribolium confusum
Tribolium castaneum
Tribolium destructor
Trogoderma granarium

Carcoma grande de los granos
Gorgojo de la harina
Gorgojo castaño de la harina
Tribolio grande
Gorgojo kapri

CAMPOS DE APLICACION

- A) Fumigación de granos y semillas tales como: arroz, frijol, maíz sorgo, y otros almacenados en espacios cerrados como bodegas, silos etc. en medios de tránsito terrestre o marítimo. Fumigación de otros productos como cacao, cacahuato, café, nuez, almendra, tapioca, malta y piensos.
- B) Fumigación de tabaco (cajas fardos o barriles)
- C) Fumigación de productos alimentos envasados y frutas secas
- D) Fumigación de embutidos comestibles
- E) Fumigación de locales vacíos y molinos de harina
- F) Fumigación de especias y hierbas medicinales
- G) Combate de roedores a campo abierto

DOSIS Y TECNICAS DE APLICACION

GRANOS A GRANEL EN SILOS

Comprimidos	Perdigones
3 a 5 / TM	6 a 12 /TM
	10 a 20 /TM

Agregar el producto a la mercancía a intervalos regulares durante el proceso de llenado. En el caso de instalaciones permanentes con el fin de ahorrar mano de obra, se puede usar un dosificador automático para agregar los comprimidos o perdigones al paso del grano por el transportador, este aparato asegura su distribución uniforme de los comprimidos, pudiendo en consecuencia reducir la dosis con la consiguiente economía.

GRANOS A GRANEL O PRODUCTOS SIMILARES EN ALMACENES

Comprimidos	Perdigones
3 a 6 / TM	15 a 20 /TM

En caso de que el grano ya se encuentre almacenado introducir los comprimidos o perdigones a la mercancía mediante sondas o tubos de acero galvanizado de aprox. 25mm de diámetro interior.

Agregar el producto a la mercancía a intervalos regulares durante el proceso de llenado

ESTIBAS DE GRANO ENSACADO, PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y PIENSOS ENVASADOS

Comprimidos

Perdigones

1 a 3 / m³

5 a 15 / m³

Colocar los comprimidos o perdigones separados unos de otros sobre cartones o modo de bandejas, alrededor o debajo de las estibas dejando espacio amplio entre éstas y la lona con el fin de facilitar la generación del gas y asegurar una perfecta hermeticidad entre los bordes de la lona y el suelo.

Las dosis indicadas se consideran como mínimas, teniendo siempre presente que la hermeticidad del local, así como el tipo de lona con que debe cubrirse la mercancía representan un factor decisivo en la fumigación.

TIEMPO DE EXPOSICION

El tiempo de exposición depende de los siguientes factores: hermeticidad, condiciones de almacén, temperatura en el interior de la mercancía, humedad, mercancía por fumigar, plaga a combatir y grado de infestación de ésta.

Normas aproximadas

TEMPERATURA	COMPRIMIDOS	PERDIGONES
De 10 a 15 C	5 días	4 días
De 16 a 20 C	4 días	3 días
Superior a 20 °C	3 días mín.	2 días mín.

Tabaco en fardos, cajas o barmes, 4 días mínimo. Generalmente se considera un tiempo no menor de 72 h período en que tanto comprimidos y perdigones han logrado su completa descomposición. Una vez terminado el tiempo de exposición, la mercancía deberá ventilarse durante 6 horas mínimo, para lo cual se abrirán puertas y ventanas con el fin de establecer corrientes de aire. Si la mercancía se cubrió con lonas, se procederá a retirarlas transcuridas 2 a 3 horas de preaireación, para ello con las máscaras antiguas puestas."

ANEXO II
ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL DE LAS MATERIAS PRIMAS

INGREDIENTE	ALMACENAMIENTO	VIDA UTIL
Azúcar refinada	A temperaturas entre 24 y 30 °C y H.R. de 70% en almacén cerrado fresco y seco protegido del calor y la humedad.	12 meses
Bicarbonato de sodio	Almacenar en lugar fresco y seco protegido del polvo y la interperie.	8 meses
Color amarillo-huevo	A temp. ambiente (23°C aprox.) en almacén cerrado y protegido del calor la luz y la humedad.	12 meses
Fosfato monocálcico	A temperatura entre 18 y 20 °C en almacén cerrado seco protegido del calor y la humedad	1 a 2 años
Harina de soya des-grasada cocida.	A temperaturas no mayores de 20 °C en almacén cerrado, seco y protegido del calor y humedad.	6 meses
Harina de trigo	A temp. ambiente (23 °C aprox.) en almacén cerrado y protegido del calor la luz y la humedad.	3 meses
Huevo entero en polvo	A temperaturas de 5 °C , empaque cerrado protegido del calor y la humedad.	6 meses
Leche descremada en polvo	A temperaturas no mayores de 20 °C en almacén cerrado, seco y protegido del calor y humedad.	5 meses
Sabor Vainilla	A temperaturas no mayores a 23 °C en almacén, cerrado seco y protegido de la humedad.	6 meses
Sulfato de Aluminio y Sodio	A temperatura entre 18 y 20 °C en almacén cerrado seco protegido del calor y la humedad	1 a 2 años
Sal	A temperaturas no mayores a 23 °C en almacén, cerrado seco y protegido de la humedad.	3 meses

ANEXO III

ANEXO III
BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE

- 1.- Todos los transportes deben ser inspeccionados antes de cargar o descargar producto.
- 2.- Productos alimenticios no deben ser transportados con productos que ofrezcan riesgos de contaminación o que generen olores.
- 3.- No se deben colocar materiales pesados encima de los productos.
- 4.- Los productos cuyos envases sean más resistentes a la compresión y que sean más pesados se deben colocar en la parte baja de la carga y los más livianos en la parte superior.
- 5.- Las cargas deben ser ajustadas para evitar golpes entre sí o contra la pared del vehículo transportador.
- 6.- Si se requiere amarrar la carga, esta debe ser protegida con esquineros para evitar deterioro del empaque.
- 7.- Los productos deben ser transportados protegidos de la lluvia y de preferencia en tarimas.
- 8.- Se debe contar con un programa de inspección adecuado que incluya los productos que entran y los que salen.
- 9.- Debe mantenerse la integridad de los envases para cerciorarse de que su contenido no está expuesto a una posible contaminación.
- 10.- El Transporte debe estar perfectamente seco, limpio y libre de infestación por insectos o roedores.
- 11.- El transporte debe estar libre de barrotas, tablas, clavos o cualquier protuberancia que pueda ser un riesgo para la seguridad o causar daño al personal.
- 12.- El transporte debe estar libre de defectos en paredes, suelo o techo que puedan contribuir a condiciones poco higiénicas.

GUÍA PARA LA INSPECCION DE TRANSPORTES

- Comprobar si hay insectos en los pliegues de los sacos de ingredientes, ya que los insectos habitan generalmente en los puntos oscuros.
- Examinar con una linterna alrededor de la entrada y a ambos extremos de los camiones para ver si hay insectos vivos.
- Separar varios sacos de ingredientes, de forma que pueda examinarse la capa inferior.

- Examinar los recipientes comprobando si hay excrementos de roedores o pájaros.
- Ver si en las compuertas hay insectos, materiales apelmazados o falta de hermeticidad.
- Asegurarse de que la compuerta ajusta firmemente con el papel o la junta.
- Examinar la harina situada exactamente debajo de las compuertas para ver si está contaminada.
- Examinar los tubos de asistencia del aire en los trailers tanque y en los camiones de descarga neumática.
- Examinar el interior de los tanques de transporte, en la línea de carga, para comprobar si hay material apelmazado y mohos.
- Para camiones de descarga neumática, colocar una hoja grande de papel bajo la salida de descarga y sacar la placa de cierre. Tamizar la harina y observar la contaminación.
- Después de la descarga de los camiones tanque y llevando botas y uniforme limpio, cepillar las paredes interiores del tanque. Comprobar si hay harina apelmazada o incrustaciones con insectos.
- Advertir al proveedor cuyos medios de transporte no estén limpios, de las contaminaciones halladas en los ingredientes que suministra.