



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

“IMPLANTACION DEL SISTEMA HACCP A UNA LINEA DE PRODUCCION DE GALLETAS”

MEMORIA DE DESEMPEÑO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A :

LAURA LOPEZ CASTRO

ASESOR: I.A. EDGAR F. ARECHAULETA V.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
 DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
 P R E S E N T E



ATN: Q. Ma. del Carmen Garcia Mijares
 Jefe del Departamento de Exámenes
 Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos :

La Memoria de Desempeño Profesional: "Implantación del
Sistema HACCP a una Línea de Producción de Galletas."

que presenta 1a pasante: Laura López Castro.
 con número de cuenta: 9560252-3 para obtener el título de :
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido 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"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 30 de Septiembre de 2003

PRESIDENTE Dra. Sara Esther Valdés Martínez

VOCAL IA. Edgar Arechavaleta Vázquez

SECRETARIO MC. María Guadalupe Amaya León

PRIMER SUPLENTE MC. María del Carmen Valderrama Bravo

SEGUNDO SUPLENTE MC. Adrián Avila Franco

DEDICATORIA:

A mis Padres por su gran amor, paciencia, apoyo y educación.

A mi Esposo por su ayuda, comprensión y cariño _ _ _ _ _.

A mis Hermanos por su compromiso, gracias por acompañarme.

A Mabely, gracias por todo.

A mi Asesor por brindarme su amistad y apoyo.

INDICE GENERAL

Introducción	1
Descripción del Desempeño Profesional	5
CAPITULO I	
1 HACCP Definición e historia	7
1.1 Sistema original HACCP	8
1.2 Pasos clave para la implementación del HACCP	9
CAPITULO II	
2 Antecedentes de la Compañía (Gamesa S. de R.L.)	
2.1 Sistema de calidad	10
2.2 Sistema de sanidad y buenas prácticas de manufactura	12
CAPITULO III	
3 Principios básicos de HACCP	
3.1 Principio No. 1. Análisis de riesgos	14
3.2 Principio No. 2. Identificación de puntos críticos de control	16
3.3 Principio No. 3. Establecer límites críticos	18
3.4 Principio No. 4. Establecer los registros apropiados	18
3.5 Principio No. 5. Establecer acciones correctivas	19
3.6 Principio No. 6. Establecer procedimientos de verificación	19
3.7 Principio No. 7. Registrar y documentar	20
3.8 Validación	20
3.9 Claves de éxito del sistema	20
3.10 Equipo HACCP	21
CAPITULO IV	
4 Programas de pre-requisito	22
CAPITULO V	
5 Clasificación de las Categorías de Riesgo	24
5.1 Riesgos Biológicos	24
5.2 Riesgos Químicos	29
5.3 Riesgos Físicos	31
5.4 Prevención y control de riesgos	32

CAPITULO VI

6	Implantación de HACCP a una línea productora de galletas	33
6.1	Metodología para la aplicación	34
6.2	Formación del equipo	34
6.3	Descripción del producto	36
6.3.1	Identificación de uso por los Consumidores	37
6.4	Diagrama de flujo	38
6.5	Descripción del diagrama de flujo	39
6.6	Análisis de peligro en los ingredientes	42
6.7	Análisis de peligro en las etapas del proceso	44
6.8	Programas preventivos instalados	46
6.9	Identificación de puntos críticos de control	48
6.10	Establecer niveles de tolerancia	50
6.11	Establecer sistemas de vigilancia	51
6.12	Establecer sistemas de registro y documentación	54
6.13	Verificación	54
6.14	Revisión del plan HACCP	54

CAPITULO VII

7	Discusión	55
8	Conclusiones	55

CAPITULO VIII

9	Recomendaciones	56
---	-----------------	----

	Bibliografía	57
--	--------------	----

	Anexos	58
--	--------	----

INDICE DE CUADROS

	Página
Ejemplo de riesgo	14
Bacterias patógenas	27
Categorías de riesgo	41
Características de riesgo	41
Descripción de peligros en el proceso	46
Límites críticos, monitoreo	49
Procedimientos de monitoreo	50

INDICE DE FIGURAS

Organigrama de planta	6
Severidad vs. probabilidad de riesgo	16
Árbol de decisiones	17
Curva de crecimiento bacteriano	26
Perfil HACCP de producto final	36
Diagrama de flujo	37
Sistema de vigilancia en recepción de insumos	51
Sistema de vigilancia en formación del sándwich	52

INTRODUCCION

En la actualidad la industria de los alimentos se ha caracterizado por el gran dinamismo que ejercen dentro de sus organizaciones y dentro de la industria en general, como es posible verlo casi a diario en las noticias, destacando :

- Grandes organizaciones compran a pequeñas y medianas compañías (por ejemplo: Pepsico adquirió a Maizoro en Enero del 2003, Alimentos Deshidratados S.A. también fue adquirido por Kerry de México en Diciembre de 2002, etc.), para incrementar su porcentaje de participación en el mercado, como estrategia de negocio.
- La competencia es cada vez más fuerte (las organizaciones cuentan con el área de desarrollo y mercadotecnia para poder ofrecer mejores productos a menor costo).
- Los productos son ahora superiores ofreciendo una mejor relación precio-calidad-servicio.
- Existe mayor variedad de marcas y productos, con la observación que son menos las industrias que compiten entre ellas.

Todo esto ha traído como resultado la necesidad de cambiar la manera en que se considera la seguridad sanitaria de los productos. Es necesario tener procesos seguros desde el inicio; mayor seguridad en menor tiempo; menor costo de seguridad mayor inversión mercadológica.

El porque de este enfoque hacia la seguridad sanitaria e integridad del producto es que ha ayudado a atacar los puntos que más se están cuidando en la actualidad dentro de la industria manufacturera de los alimentos; costo, calidad y servicio .

- **Costo:** Al minimizar las mermas en los procesos productivos durante la fabricación al eliminar las posibles fuentes de contaminación, evitando con esto rechazos posteriores del producto terminado que generan grandes pérdidas financieras a todas las compañías.
- **Calidad:** Al ayudar a controlar el proceso en forma más eficiente y determinando los puntos críticos de control para eliminar los riesgos.
- **Servicio:** Al tener menos rechazos el producto que se fabrica para satisfacer alguna demanda, llegará a su destino en el tiempo esperado y bajo las mejores condiciones.

Debido al gran dinamismo que se ejerce en las organizaciones y dentro de la industria en general, es que han surgieron tres cambios significativos en la industria, clasificados como:

- Cambios en las Compañías Manufactureras de Alimentos
- Cambios en los Productos Alimenticios
- Cambios en las Regulaciones.

Cambios en las Compañías Manufactureras de Alimentos:

Se está viendo el nacimiento de pequeñas empresas que intentan competir en algún sector del mercado con productos muy específicos, por ejemplo "Botarricas", pequeña empresa independiente dedicada a la elaboración de botanas, con productos como papas fritas y chicharrones, compite con *Sabritas*, líder nacional en este sector (Sabritones y Papas Sabritas). Estas pequeñas empresas tienen que competir en Costo, Calidad y Servicio y sólo logran subsistir aquellas que alcanzan un nivel sobresaliente en todos estos puntos como por ejemplo *Pastelería Aranzazu*, frente al *Globo*.

Cambios en Productos Alimenticios:

Hoy en día el mercado ofrece una gama de productos muy amplia, productos que anteriormente no encontrábamos. Se puede adquirir frutas y verduras frescos y congelados todo el año, como mangos o fresas, gracias a los avances tecnológicos.

Debido a la logística actualmente orientada a dar un mayor y mejor servicio, se pueden encontrar productos en cualquier lugar, incluso en pequeños poblados como botanas, pan dulce, jugos, lácteos, refrescos, agua embotellada, etc. Productos del mar son recibidos en el mercado diariamente.

Se venden en el mercado ensaladas o cócteles de fruta completos, empacados de manera individual o en conservas. Estos productos conocidos por sus siglas en inglés "RTE" (Ready to eat), requieren de una vigilancia y programas científicos de control, para proteger a los consumidores y poder ofrecerles productos sanos, seguros, de calidad, confiables e igualmente agradables a los sentidos.

Cambios en las Regulaciones Extranjeras:

La FDA (Food and Drugs Administration) y la USDA (United States Department of Agriculture) han identificado la necesidad de nuevas regulaciones y la habilidad de obtener acceso a historiales de productos importados. El Sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) provee el acceso a historiales de proceso, Proveedores, buenas prácticas de manufactura, sistemas de sanidad y seguridad de alimentos; y la oportunidad de hablar con el personal que se encuentra directamente involucrado en los mismos.

Debido a lo anterior actualmente es requisito cumplir con programas de calidad y seguridad para los productos alimentarios si se quiere exportar. Hablando específicamente de la industria de la panificación, en donde la industria galletera recae, existe un organismo normalizador extranjero llamado AIB (American Institute of Baking), orientado a la seguridad de los productos de este ramo. Las normas que dicta este organismo son requisito para obtener una certificación que permita el exportar productos a Estados Unidos. El Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, con siglas en inglés HACCP, es también uno de los requisitos o parte de las normas de AIB para cumplir el objetivo.

Para lograr totalmente la seguridad el producto no sólo es necesaria la revisión al final del proceso, pues esto sólo identifica errores cuando los hay, pero no controla las causas que lo genera¹.

Actualmente la reglamentación para la exportación de productos a Estados Unidos está regida por organismos como la Food and Drug Administration, U.S. Federal Food Drug and Cosmetic Act, U.S. Military Standards, U.S. Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. y el Codex Alimentarius Comisión Food Higiene. Para poder exportar un producto es necesario cumplir con toda esta regulación y dentro de esta, cumplir con HACCP. Todos estos organismos se han vuelto más estrictos debido a la forma en que se considera la seguridad e integridad de los productos.

El objetivo del HACCP es asegurar al 100 % la detección y eliminación de riesgos tanto físicos, químicos y microbiológicos. Este sistema es aplicable a cualquier tipo de industria.



El HACCP regulatorio está frecuentemente asociado con la USDA. Este tipo de plan HACCP incorpora requerimientos dentro de las regulaciones que tienen mucho significado histórico y puede ser no requerido en el medio ambiente del proceso de hoy en día. Ese Sistema puede también especificar controles necesarios para prevenir la adulteración del alimento que puede resultar en alguna violación de varias regulaciones gubernamentales incluso aún si no causa daño como enfermedades o la muerte.

DESCRIPCION DE DESEMPEÑO PROFESIONAL

Para el Coordinador de Sanidad dentro de la Planta elaboradora de galletas, Gamesa S. de R.L. Vallejo, puesto que desempeño, la integridad del producto es el principal objetivo, es decir, que el producto cumpla con todas las especificaciones de calidad determinadas por la misma compañía y por las normas nacionales y/o internacionales.

Las principales funciones del puesto son el coordinar y supervisar a todas las áreas involucradas en el proceso para asegurar la calidad y protección del producto desde la recepción de las materias primas, producción y hasta su entrega, ayudando a eliminar el número de reclamaciones y garantizando la satisfacción de los consumidores.

Con ayuda de los conocimientos y habilidades adquiridos durante los estudios y con sistemas implementados como el de calidad y con los documentos normalizadores Norteamericanos de AIB se deben detectar y resolver áreas de oportunidad para ofrecer un producto íntegro. Esto me ha permitido obtener mayores conocimientos y afinar mis habilidades como líder de grupo.

Para garantizar la calidad y protección al producto, es necesario realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos después de la inspección y muestreo de los insumos, como parte del cumplimiento a una parte del sistema de calidad, a mi cargo. El laboratorio de calidad es uno de los pilares para el cumplimiento de los sistemas pues es el encargado del muestreo, análisis y liberación de las materias primas empleadas en el proceso de producción.

El facilitar las herramientas y técnicas adecuadas para el seguimiento y cumplimiento del sistema de sanidad, es también parte importante para el cumplimiento del objetivo de ofrecer un producto sanitariamente seguro. El elaborar el plan de limpieza de una línea de producción nueva, incluyendo químicos adecuados, tiempos y métodos de limpieza y sanitización, muestreos y análisis de superficies para liberación de equipos, capacitación y certificación del personal en buenas prácticas de manufactura, elaboración de plan de control de plagas, son un ejemplo de esto.

La falta del cumplimiento de las actividades de control, pueden causar efectos adversos en el producto y en los resultados de la compañía en costo, calidad y servicio, indicadores explicados anteriormente.

El objetivo del presente trabajo es describir la implementación del Sistema HACCP en una Línea de Producción en una Planta elaboradora de galletas durante el Desempeño Profesional realizado en esta empresa como Coordinador de Sanidad y Laboratorio.

La figura 1 presenta un organigrama general que ilustra la parte de Producción, en donde el puesto toma sus funciones:

Organigrama de Planta

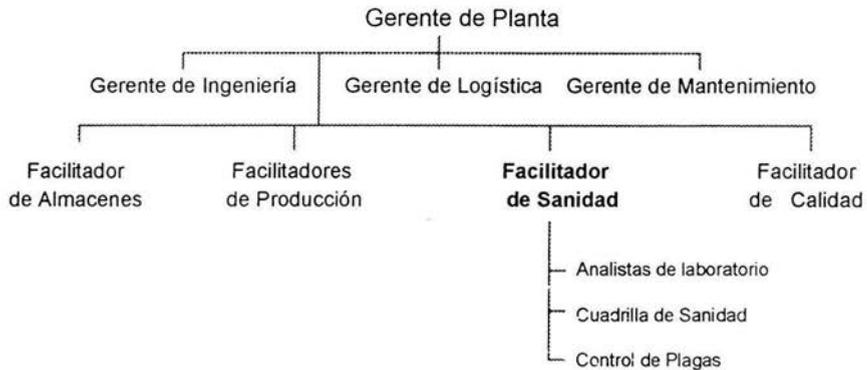


Figura 1

CAPITULO I

HACCP DEFINICION E HISTORIA

HACCP, siglas en inglés cuyo significado es "Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos" ("**Hazard Analysis and Critical Control Points**"), es una herramienta sistemática para determinar los posibles riesgos asociados a un producto y determinar los controles necesarios para eliminar o controlar el riesgo de causar accidentes o enfermedades. (ver glosario)

Es un Sistema que ofrece un planteamiento racional para el control de los riesgos microbiológicos en los alimentos, evita las múltiples debilidades inherentes al enfoque de la inspección y los inconvenientes que presenta la confianza en el análisis microbiológico. Al centrar el interés sobre aquellos factores que influyen directamente en la inocuidad microbiológica y en la calidad de un alimento, elimina el empleo inútil de recursos en consideraciones extrañas y superfluas. En consecuencia, las relaciones costo-beneficio resultan más favorables².

Al dirigir directamente la atención al control de los factores clave que intervienen en la sanidad y en la calidad en toda la cadena de abasto del alimento, los inspectores, el productor, el fabricante y el usuario final del alimento pueden estar seguros de que alcanzan y se mantienen los niveles deseados de sanidad y de calidad³.

La economía constituye una ventaja adicional para la Administración. Si se determina que un alimento sea producido, transformado y utilizado de acuerdo con el sistema HACCP, existe un elevado grado de seguridad sobre su inocuidad microbiológica y su calidad. Los esfuerzos de la Administración pueden dirigirse entonces hacia otros artículos u operaciones sobre las que no se ejerce un control adecuado.

En 1959, la NASA, Natrick Laboratories del Ejército de Estados Unidos y el Proyecto del U.S. Air Force Laboratory, pidieron a Pillsbury que formulara un alimento que pudiera ser ingerido a gravedad cero.

El Objetivo era asegurar al 100 % que el producto estuviera libre de riesgos tanto físicos, químicos o biológicos que pudieran causar accidentes o enfermedades.

El Sistema de Control de Calidad desarrollado hasta entonces, no era capaz de garantizar la seguridad del producto, y la NASA tenía un programa de cero defectos no muy efectivo (evaluación de cada pieza).

El concepto de HACCP se debió a la conclusión de que la única forma de lograr el objetivo era el establecer un control a todo el proceso, la materia prima, el medio ambiente y el personal involucrado¹.

El propósito general del análisis es adquirir el conocimiento necesario en cuanto a producción y proceso de un producto, para poder predecir las posibles desviaciones (riesgos), cómo ocurrirían y en dónde durante el proceso.

Como resultado del análisis se puede:

- Conocer los riesgos del proceso/ producción.
- Seleccionar los puntos en donde las mediciones u observaciones demostraran en donde el proceso debía ser controlado o no.
- Puntos fuera de control indicaban la probabilidad de que la seguridad del producto fallara.

El Objetivo Particular del HACCP se puede reducir en: Conocer el proceso de producción, los riesgos, identificar los puntos en donde la seguridad del producto puede fallar y seleccionar los que deben ser controlados, para poderlos prevenir y ofrecer un producto seguro.

En 1971 se presentó de manera formal en la National Conference of Food Protection el concepto del análisis de riesgos y control de puntos críticos para la valoración de los peligros, seguido de requerimientos como en 1972 Requerimiento de Alimentos Enlatados y 1988 La Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de Alimentos.

1.1 SISTEMA ORIGINAL HACCP

El Sistema Original HACCP está basado en la ciencia asociada a reducir o eliminar hasta niveles aceptables los riesgos biológicos, químicos o físicos que puedan causar un daño. Esta es la más amplia y aceptada forma del sistema HACCP y es una de las descritas en el Codex Alimentarius.

1. Identificar cualquier problema relacionado con la seguridad de los alimentos que estén vinculados con el producto y/o el proceso.
2. Determinar los factores específicos que deben controlarse para prevenir que estos problemas aparezcan.
3. Establecer sistemas que puedan medir y documentar en dónde pueden o no controlarse adecuadamente éstos factores³.

Definición de Punto Crítico de Control (CCP) (NACMCF 1997): *"Un paso que se puede controlar y es esencial prevenir o eliminar cualquier riesgo de seguridad o reducirlo hasta un nivel aceptable"*.⁴

1.2 PASOS CLAVE PARA LA IMPLEMENTACION DEL HACCP

El Sistema HACCP es un sistema de autocontrol que requiere ente otras cosas, una importante dosis de disciplina, una actitud positiva de los participantes y una comunicación efectiva con la organización; También se requieren ciertos atributos que las organizaciones deben contener para garantizar la correcta ejecución del Sistema, estos son:

- 1 Sistemas de soporte implementados y desarrollados:
 - Sistemas de calidad
 - Sistema de sanidad y buenas prácticas de manufactura
- 2 Conocer los principios básicos de HACCP
- 3 Validar el Sistema HACCP

CAPITULO II

ANTECEDENTES DE LA COMPAÑÍA

2.1 SISTEMA DE CALIDAD

Gamesa S. de R.L. se basa en 5 puntos para asegurar la calidad del producto:

1. *Calidad de Insumos*

Todos los elementos de especificaciones de materias primas, recibo, almacenamiento, rotación y evaluación del muestreo y análisis (laboratorio). Certificación a Proveedores de materia prima y material de empaque. Auditorías calendarizadas a Proveedores y a Maquiladores.

Análisis de materia prima y material de empaque a recibo y seguimiento a Proveedores. Por ejemplo el proveedor de harina fue certificado en Enero de 1997 y a partir de esa fecha la liberación de este insumo se basa en el análisis de granulometría a recibo, agilizando con esto la operación; y ayudan a bajar los días y el costo del inventario.

Esta certificación se complementa con auditorias anuales que garantizan el seguimiento a los procedimientos establecidos y al cumplimiento de especificaciones.

2. *Formulaciones y Proceso*

Se refiere a especificaciones operacionales, procedimientos sobre el proceso de producción, procedimientos de inicio, cambio, retrabajo y evaluación. Apego a formulaciones. Análisis de productos nuevos con especificaciones futuras y procedimientos y análisis de producto final e intermedio para garantizar la seguridad del producto.

3. *Empaque de producto*

Son las especificaciones de empaque de producto, claves, lotificación adecuada, muestreo de producto final. Evaluación de producto antes de bodega. Índice de hermeticidad, curvas de sellado. Evaluación de empaque intermedio y final de los productos. Ejercicios de rastreabilidad de productos.

Existe un programa llamado Trazabilidad que consiste en rastrear en un tiempo determinado el o los productos elaborados con un material específico conociendo únicamente el lote de Proveedor y/o interno. El objetivo de este programa es saber y verificar que se cumple con los procedimientos establecidos de preparación, empaque, almacenamiento y distribución adecuados.

El complemento de este programa es el llamado Re-Call o Recolecta que planea estratégicamente el regreso del producto a la planta de producción, cuando se detecta alguna desviación en el producto o empaque. La recolecta de todo el producto para su re-evaluación y/o disposición debe ser también en un tiempo determinado y corto. Este programa evita que el consumidor obtenga un producto que no cumpla con todas las características de calidad establecidas.

4. Estandarización y Mejora Continua

Es la implementación del índice de calidad en línea, auto-evaluaciones por sistema, capacitación y seguimiento a todo el personal en el desarrollo de los sistemas de calidad y sanidad mediante auto auditorias semanales por línea de producción y/o producto.

Diariamente se miden los indicadores de calidad y sanidad que incluyen orden y limpieza, índice de hermeticidad, número de piezas por kilo, apariencia de producto, etc., estos indicadores se califican y nos arrojan un resultado indicativo de la calidad y sanidad de la línea.

Las auto-avaluaciones se realizan de manera estandarizada y es en donde se evalúa la necesidad de capacitación. Los entrenamientos también se estandarizan para que el conocimiento sea uniforme y hacer reproducible la ejecución de las actividades.

5. Mantenimiento para la Calidad

Este punto se basa en la capacitación de todo el personal involucrado en la elaboración del producto, teniendo un entrenamiento y evaluaciones constantes y calificando el aprovechamiento de los conocimientos.

Es la capacitación del personal de nuevo ingreso y continua para todo el personal en buenas prácticas de manufactura y en especificaciones de calidad como son el colocar la clave correctamente, conocer las semanas de caducidad de cada producto, etc.

El mantener un nivel de entrenamiento constante nos permite garantizar la elaboración de productos con un nivel constante de calidad.

2.2 SISTEMA DE SANIDAD Y BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Para la industria de la panificación y de galletería existe un Organismo normatizador llamado AIB. El American Institute of Baking publica un documento con normas consolidadas que pueden emplearse como herramientas para evaluar el riesgo durante la producción de alimentos y determinar la categoría según el criterio de los estándares. Las Normas de AIB contemplan 5 categorías en las cuales se basa el sistema de sanidad:

1. *Adecuación para la sanidad*

Programas formalmente documentados, necesarios para mantener un programa efectivo de seguridad de los alimentos. Esta sección perfila la responsabilidad de la gerencia hacia los programas formalmente documentados, necesarios para establecer y mantener un programa efectivo de seguridad de los alimentos.

2. *Control de plagas*

Elementos de un programa formal para la prevención de la contaminación de los alimentos por plagas o evidencia de plagas. Esta sección describe los elementos de un programa formal para la prevención de adulteración de los alimentos. Define varios tipos de programas, proporciona una lista de los registros requeridos y procedimientos específicos a seguir, para prevenir la contaminación de los alimentos por plagas, evidencia de plagas o pesticidas.

Debido a la naturaleza de algunas materias primas como salvadillo, la evidencia de plagas es inevitable pero puede ser controlada a través del correcto cumplimiento del sistema. Por ejemplo un control adecuado de fumigaciones que eviten la contaminación de otros productos y que eliminen la presencia de fauna nociva como el gorgojo en harina.

3. *Métodos operativos y prácticas del personal*

Programas y técnicas que abordan la recepción y almacenamiento de la materia prima, la transferencia y manipulación de ingredientes, prácticas de operación, entrega y personal. Este programa aborda la recepción y el almacenamiento de la materia prima; la transferencia, la manipulación de ingredientes y prácticas operativas .

4. Mantenimiento para la sanidad

Programa de mantenimiento preventivo establecido e implementado. Criterios de mantenimiento sanitario / higiénico para el edificio, el equipo y los aparatos para evitar la contaminación de alimentos de estas fuentes.

5. Prácticas de limpieza

Requerimientos para la limpieza programada del edificio, equipos, utensilios, sistemas eléctricos y mecánicos.

Además de apoyar en programas de regreso de producto y trazabilidad, que es el rastreo de muestras desde su origen hasta el punto final, para la verificación de los sistemas anteriormente mencionados¹⁴.

CAPITULO III

PRINCIPIOS BASICOS DE HACCP

El sistema HACCP proporciona 7 principios que son la base para la aplicación del este Sistema. Cada principio es una etapa dirigida hacia la obtención de Productos de Calidad¹².

3.1 Principio No. 1.- Análisis de riesgos: Identificar los riesgos o peligros.

Es la clave para un plan efectivo. Los riesgos son los agentes químicos, físicos o microbiológicos que pueden causar enfermedades o accidentes si no son controlados. Este análisis provee la información para determinar si se trata de un punto crítico de control.

Se debe elaborar un diagrama de flujo con todos los pasos del proceso, identificar y enumerar los peligros existentes y especificar las medidas de control.

Solo se evalúan los riesgos para el producto. La capacidad de Producción, la experiencia, la experimentación y la literatura son utilizados.

EJEMPLOS DE RIESGOS:

<i>BIOLOGICOS</i>	<i>QUIMICOS</i>	<i>FISICOS</i>
Microorganismos <ul style="list-style-type: none"> • Patógenos • Virus • Parásitos 	Micotóxicas Residuos de pesticidas Limpiadores / Sanitizantes Lubricantes Alergénicos : <ul style="list-style-type: none"> • Cacahuete • Leche • Huevo • Trigo • Soya • Pescado 	Materia Extraña <ul style="list-style-type: none"> • Vidrio • Metal • Madera • Joyería • Piedras

Cuadro 1

Los objetivos que se persiguen en este principio son los siguientes⁶:

1. Identificar riesgos:

Identificar materias primas que pudieran contener sustancias tóxicas, contaminación ya sea física, química o microbiológica, y las condiciones que permitan la contaminación y/o multiplicación de microorganismos en la materia prima y en el producto terminado.

- Esfuerzo multidisciplinario: Todas las personas involucradas en el proceso que sean expertas en alguna de las partes que lo componen y que sepan identificar posibles riesgos.
- El Equipo HACCP revisa cada parte del proceso, cada ingrediente, el producto final, la distribución y la intención de uso.
- Deben identificarse mediante una lista los posibles riesgos de acuerdo a historiales para cada parte del proceso.

2. Evaluar riesgos:

Identificar en cada operación o etapa del proceso, las fuentes y puntos específicos de contaminación y evaluar la gravedad de los peligros identificados.

- Cada riesgo es evaluado en base a la severidad del daño o posible enfermedad y la probabilidad de que ocurra.
- La severidad es juzgada de acuerdo a la seriedad y consecuencias de la exposición corta o constante al riesgo.
- Los riesgos significativos que puedan ocurrir fácilmente deben ser identificados perfectamente.

Para evaluar los riesgos significativos se considera tanto la severidad del daño que puede causar como la probabilidad que aparezca puede utilizarse la figura 2. Esta figura detalla los riesgos que se consideran en la severidad del daño, es decir, es la fuerza con la que el riesgo causa un problema, y la probabilidad o frecuencia con la que se presenten y cómo deben ser evaluados.

Evaluación de severidad y probabilidad de un daño

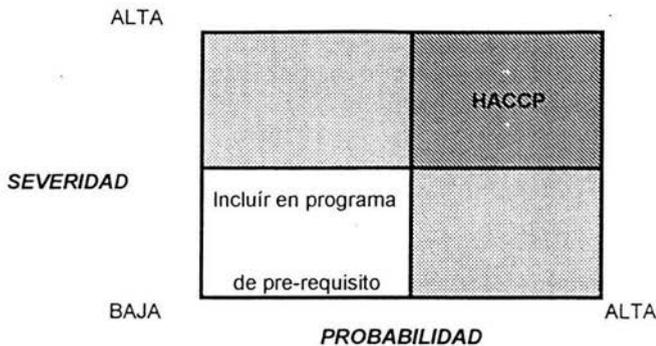


Figura 2

Si existe una baja severidad y probabilidad de riesgo, sólo será necesario incluirlo como programa de pre-requisito⁶, ejemplo: el jarabe de alta fructuosa, por el proceso de elaboración bien controlado y por la presión osmótica tan alta que contiene, no existe o existe una baja probabilidad de que contenga algún microorganismo o que esté contaminado por materia extraña, al no existir probabilidad de riesgo, tampoco existe severidad del daño y sólo es necesario incluir este ingrediente en un programas de pre-requisito.

Por el contrario, un ingrediente sensitivo como puede ser el huevo en polvo, tiene una probabilidad de media a alta de contener organismos patógenos y la severidad del daño es también grande, debe ser incluido en el Sistema HACCP para eliminar el riesgo, después de evaluar la incidencia, podremos ubicarlo como punto de control.

3.2 Principio No.2 .- Identificación de Puntos Críticos de Control

Un Punto Crítico de Control (PCC) es cualquier operación en el proceso donde la pérdida de control puede resultar en un riesgo para la salud.

Cualquier paso en el proceso que pueda ser controlado para prevenir, eliminar o reducir hasta límites aceptables. (ejemplo: temperaturas, formulación, detectores de metal).

La identificación de los puntos críticos de control requieren de un cuidadoso análisis; los peligros pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, sin embargo, debe de darse prioridad a aquellos en los que, si no existe un control, la salud del consumidor puede verse afectada.

Se recomienda utilizar el árbol de decisiones y en análisis de riesgos para determinar los puntos críticos de control: Una herramienta que facilita la identificación de los puntos críticos de control de cada operación del proceso.

Arbol de decisiones

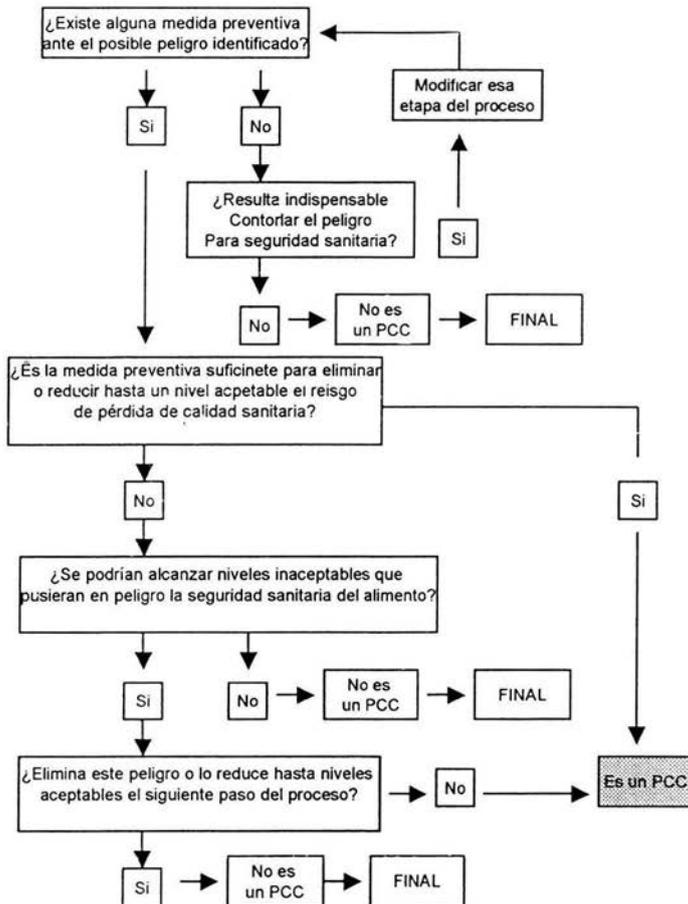


Figura 3.

La figura 3 nos muestra un árbol de decisiones que puede servirnos para evaluar si un paso es un punto de control (PC) o un punto crítico teniendo en cuenta que si durante la operación puede ocurrir alguna falla como cambio de condiciones de temperatura o presión, contaminación, etc., éste paso deberá considerarse como un punto crítico de control (PCC)¹².

Si la falla puede ocurrir cuando la operación está en pausa o paro, este paso deberá cubrirse en un programa de pre-requisitos o un punto de control, no debe ser considerado como punto crítico.

3.3 Principio No. 3.- Establecer Límites Críticos

Los límites críticos están basados en límites científicos, es decir límites basados en alguna medición y al que se le pueda dar un valor. Las especificaciones que se establezcan pueden ser de temperatura, humedad, pH, concentración de ingredientes, además de características sensoriales como aroma, apariencia, textura, etc. Estas especificaciones deben estar debidamente fundamentadas para evitar la pérdida de control en las operaciones. De acuerdo con el proceso del alimento y tipo de alimento, deben establecerse las especificaciones que lo regirán.

En este principio es necesario establecer especificaciones para cada punto crítico de control.

3.4 Principio No. 4.- Establecer los Registros Apropriados

Determinar qué medir, cómo medir, quién y con qué equipo y en dónde registrar resultados.

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un punto crítico de control está bajo control. Un ejemplo puede ser la medición de cloro en el agua de proceso: cada 8 horas se debe de tomar una muestra de diferentes puntos previamente establecidos y medir el contenido de cloro, reportar en la bitácora. En esta bitácora se pueden encontrar los límites críticos y la persona que se encargue de la medición puede reportar inmediatamente cuando el nivel salga de especificaciones.

Los registros deberán ser bitácoras claras y fáciles de llevar. Se debe especificar claramente el responsable del llenado y de verificación (Puede ser control de calidad por ejemplo).

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

3.5 Principio No 5.- Establecer las acciones correctivas para las desviaciones del plan

Cuando exista una desviación en el plan determinar: quién debe ser notificado, determinar y corregir la causa del rechazo, determinar el destino del producto rechazado y registrar las acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben estar claramente definidas antes de llevarlas a cabo, y la responsabilidad de las acciones debe asignarse a una sola persona. Los planes establecidos para el monitoreo, así como las acciones correctivas deben ser útiles para:

- Corregir la causa del rechazo para asegurar que un punto crítico de Control está nuevamente dentro de control.
- Determinar el destino de un producto rechazado.
- Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del punto crítico.

3.6 Principio No 6.- Establecer procedimientos de verificación del sistema

Verificar cada punto crítico de control. Mensualmente, revisar las bitácoras de registros y de acciones correctivas.

El equipo HACCP debe designar la frecuencia y a los responsables de verificar el programa, deben designar:

- Supervisor
- Prueba de aseguramiento de calidad
- Auditorías de supervisor
- Auditorías al sistema de calidad

3.7 Principio No. 7.- Registrar y documentar el sistema en el plan maestro HACCP

El Plan Maestro HACCP son una serie de documentos que contienen la información del desarrollo del Sistema, desde los Integrantes del Equipo, hasta los registros que deben ser llenados en cada etapa del proceso.

Los documentos deben estar firmados y fechados por el responsable del área. Las bitácoras deben permanecer en un lugar apropiado para ser verificadas.

Construir el Plan Maestro HACCP: Integrar en una carpeta los documentos autorizados por el Equipo para facilitar la revisión y completo entendimiento del Sistema. Debe incluir un calendario de actividades estableciendo responsables, frecuencias, resultados de monitoreos y/o auditorias y todo lo relacionado con el estudio del Sistema.

3.8 Validación:

Después del desarrollo e implementación del sistema es necesario validar si está funcionando adecuadamente o no, para eso se recomienda monitorear si :

- El Consumidor está satisfecho
Con estudios de mercado que ayuden a conocer la opinión del consumidor, pueden ser encuestas o estudios comparativos vs. competencia.
- Nuevos riesgos son identificados por grupos
Si un nuevo riesgo es detectado por el equipo, este debe ser incluido rápidamente en los controles, esto indicará que el equipo está familiarizado con los grupos de riesgo y de manera casi inmediata controlado.
- Resultados satisfactorios de auditorias (AIB, Secretaría de Salud).
Continuamente se reciben auditorias tanto internas del Corporativo, como externas de AIB y de la Secretaría de Salud, y este deberá ser un indicador de si el sistema HACCP está funcionando efectivamente. Los resultados deberán ser satisfactorios y la consecuencia será una mejora en las calificaciones obtenidas.

3.9 Claves de éxito del sistema:

Como todo Sistema el HACCP tiene claves que ayudan a que su desarrollo sea efectivo, completo y exitoso, estos son :

1. Involucramiento de mandos superiores para establecer lineamientos de acuerdo a objetivos particulares de cada empresa y/o departamento.

2. Involucramiento de Empleados, no ejecutarlo como programas mensuales, incluirlos como indicadores de desempeño, (índice de hermeticidad , índice de calidad en línea, en bodega, etc.), y medir el impacto diario.
3. Entrenamiento
 - Todo el Personal de la Planta responsable del HACCP debe estar entrenado.
 - Detalles y entrenamiento deben variar de acuerdo al puesto.
 - Emplear Operadores calificados en los Puntos de Control.
 - Involucrar a los Operadores para el diseño de las bitácoras.
 - Capacitación constante del personal involucrado específico.
 - Certificación de Personal en el puesto desarrollado o en tareas.

Las claves de éxito son fundamentales para un correcto desarrollo del sistema HACCP.

3.10 Equipo HACCP

Es de gran importancia el involucramiento de los mandos superiores para la formación del Equipo HACCP de una Planta ó de las personas responsables de la toma de decisiones en cuanto a presupuesto se refiere. Se debe formar por miembros multidisciplinarios que conozcan la operación con todos sus detalles y sean capaces de detectar riesgos.

Se recomienda que el Equipo esté formado por las siguientes áreas:

- Dirección de Planta
- Sanidad
- Calidad
- Producción
- Mantenimiento
- Ingeniería

El Director de Planta deberá marcar los objetivos del negocio en cuanto a Calidad y Sanidad para que el resto del equipo ayude a completarlos. Es recomendable que estas personas formen el equipo ya que son las que están realizando operaciones diariamente en el proceso. Las Personas de producción incluyen a los Operadores de puestos clave, es decir, aquellos que tengan como responsabilidad actividades básicas de la operación como pesado de ingredientes, mezclado de cremas, formación de Sándwiches, etc.

CAPITULO IV

PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO

Los programas de pre-requisito son aquellos que controlan las condiciones de operación. Estos programas están basados en el sistema HACCP. Si los programas básicos no se encuentran adecuadamente controlados o no han sido instalados, la necesidad de implementar más puntos críticos de control serán necesarios. El empleo adecuado y efectivo de programas fundamentales de seguridad para el producto, ayudarán a asegurar la integridad del sistema HACCP y a su mantenimiento¹⁴.

Estos programas fundamentales incluyen:

1.- Procedimientos de limpieza y sanitización

El departamento responsable debe tener procedimientos escritos o instrucciones de trabajo para realizar la limpieza y sanitización de todos los equipos y áreas de manufactura en donde se debe especificar la responsabilidad y el alcance para asegurar la limpieza efectiva de toda la planta.

2.- Buenas prácticas de manufactura

Se debe asegurar el cumplimiento de buenas prácticas que eviten la contaminación del producto. Se debe contar con procedimientos que garanticen el cumplimiento de estas observaciones que incluyen:

✓ Mantenimiento de edificio

Asegurarse que las instalaciones son adecuadas y no contribuyen a la posible contaminación del producto.

✓ Higiene del personal

Documentos que demuestren que todo el personal conoce y sigue el reglamento de higiene personal como el baño diario, lavado de manos, uso de cofia y cubre – bocas, etc.

✓ Mantenimiento preventivo

Programa que especifica el servicio que se debe realizar a todos los equipos antes de que fallen para evitar riesgos como escurrimiento de grasa.

✓ Almacenamiento

Control de almacenamiento adecuado como temperaturas, tamaño de estibas, respeto a línea sanitaria, etc.

✓ Distribución

Uso de transporte adecuado, sin fisuras para evitar entrada de agua o plagas, protección para pisos de transporte, etc.

3.- Control de plagas

Debe de estar instalado un plan formal de control de plagas preventivo. Este debe contener por escrito los procedimientos que indiquen los requerimientos del programa para reducir el riesgo de contaminación del producto por la utilización de plaguicidas y el uso de sustancias autorizadas. Este programa incluye:

- ✓ Servicio de control de plagas
- ✓ Licencia de auto-aplicación
- ✓ Cero plaga en el interior

4.- Control de sustancias químicas

Documentación y capacitación de uso de sustancias químicas de limpieza como jabones y desinfectante. Se debe cumplir con los procedimientos escritos que indiquen la sustancia permitida que debe emplearse para la correcta limpieza.

Antes de incluir cualquier sustancia a la lista, debe realizarse estudios de efectividad como reto microbiano y asegurarse que no deje residuos que puedan causar riesgo en el producto.

5.- Desarrollo de proveedores

Se debe cumplir con los requerimientos marcados por la Compañía para proveedores. Visitas continuas a las plantas para asegurarse de la capacidad de producción y de calidad de los proveedores y ayudarlos con retroalimentación y solución de problemas para asegurar la ejecución correcta de los procedimientos que garanticen el insumo adecuado. Este programa toma en cuenta:

- ✓ Calidad continua
- ✓ Seguridad de los insumos

6.- Regreso de producto

Ejercicios documentados y calendarizados que demuestran la capacidad de seguimiento de un lote o varios a través de todo el proceso, desde la recepción de insumos, hasta la entrega de producto terminado:

- ✓ Los ingredientes deben rastrearse por lotes
- ✓ Los lotes deben asignarse a cada embarque
- ✓ Los embarques deben rastrearse hasta el consumidor inicial
- ✓ Verificar la rastreabilidad del sistema a través del sistema de distribución

CAPITULO V

CLASIFICACION DE LAS CATEGORIAS DE RIESGO:

Un punto importante dentro de la metodología del HACCP, es el establecimiento de categorías de riesgo para ingredientes y para el producto. Las categorías de riesgo establecen principalmente el nivel de peligro asociado con un ingrediente o un producto en particular, y son útiles para saber el cuidado y el manejo adecuado para los insumos, o para establecer especificaciones a los proveedores.

TIPOS DE RIESGO:

5.1 RIESGOS BIOLÓGICOS:

Definición: En el análisis de riesgos, un "riesgo biológico" en un organismo o subproducto de este que presenta el alimento que puede causar daño o enfermedad al consumidor⁵, como por ejemplo los microorganismos patógenos

Los riesgos biológicos incluyen a las bacterias, virus y/o parásitos (Ejemplo: *Salmonella*, virus de *Hepatitis A* y *Trichinella*).

Los tres tipos de riesgo biológico son:

- Bacterias
- Virus
- Parásitos

Es importante entender que, para propósitos de análisis de riesgos, los riesgos sólo se refieren a las condiciones o contaminantes en el alimento que causen daño y/o enfermedad a los consumidores.

Muchas condiciones son realmente indeseables en un producto como cabellos o insectos; Las regulaciones violadas también son indeseables; Todas estas condiciones deben ser controladas en el proceso pero, generalmente no están relacionadas directamente con la seguridad del producto. Aunque estas condiciones afecten directamente a la calidad del alimento, no son incluidas en el HACCP.

En el HACCP, los "riesgos" se refieren a condiciones y/o contaminantes que causen daño o enfermedad al consumidor, no tanto a "condiciones indeseables" en un producto⁶ como fraudes económicos, ó violaciones a las regulaciones.

Microorganismos:

Organismos vivos cuya forma básica (célula) se puede apreciar a través de un microscopio. Estos incluyen:

- Hongos
- Levaduras
- Bacterias
- Virus
- Protozoarios

Los organismos que son tan pequeños que no podemos observarlos a simple vista son llamados "microorganismos". Estos se encuentran en todas partes: en el aire, en el agua, en el polvo, en la piel, en el cabello, en animales y en las plantas.

Los microorganismos se clasifican en varios grupos y sólo un pequeño grupo es el que tiene ingerencia sobre los alimentos. Es muy importante entender cuándo preocuparnos y cuando ocuparnos de ellos.

Aunque existen miles de tipos, sólo algunos pocos son los que causan enfermedades en el humano, a estos organismos les llamamos "patógenos".

Muchos microorganismos son benéficos. Ciertas clases de hongos, levaduras y bacterias ayudan a la elaboración de quesos, yoghurt, crema y otros productos lácteos fermentados. Tipos particulares de levaduras son utilizadas para elaborar cerveza, vinos y otras bebidas fermentadas. Agregamos o utilizamos estos microorganismos para nuestro beneficio, de manera intencional y no causan ningún daño.

Ejemplos de estos tenemos:

Hongos	_____	Queso y Penicilina
Levaduras	_____	Pan y Cerveza
Bacterias	_____	Yoghurt y Carne

Todas las personas pueden estar en contacto con hongos, levaduras y bacterias sin enfermarse, es por eso que cuando los alimentos son elaborados, procesados o conservados, la industria y las regulaciones deben enfocarse en los microorganismos que puedan causar enfermedades.

Proceso:

Una de las formas de tratar de preservar a los alimentos es eliminando una carga de organismos contenida, pero como el alimento contiene nutrientes, podemos dejar un "medio" para que se re-contamine o vuelva a crecer el microorganismo patógeno.

Aunque éstos organismos son tan pequeños que no podemos verlos sin un microscopio, están vivos y necesitan ciertos factores para su supervivencia o desarrollo:

Ellos necesitan:

- Alimentos o nutrientes
- Agua
- Temperatura adecuada
- Condiciones de aire *
- pH

Sin los nutrimentos indispensables, sin agua, sin las condiciones propicias referentes a temperatura, aire o pH necesarios, los microorganismos pueden dejar de crecer y multiplicarse. Algunos mueren y otros, detienen sus funciones hasta que tengan nuevamente los elementos que requieren. Algunos métodos de preservación como el secado, humeado, control de agua, o nutrientes en los alimentos, los hacen inalcanzables para los microorganismos.

* Diferentes microorganismos responden de maneras distintas al aire. Como la mayoría de las plantas y animales, muchos de ellos requieren del aire para vivir, estos microorganismos son llamados "Aerobios"; Algunos otros no requieren del aire para cumplir con sus funciones, a estos los conocemos como "Anaerobios". Desafortunadamente los patógenos entran en cualquiera de estas clasificaciones.

Los microorganismos se multiplican de diferentes formas. El método más común es el de bipartición asexual, dividiéndose transversalmente y dando lugar cada una de las mitades a una nueva bacteria. Un sólo microorganismo forma dos, dos forman cuatro, cuatro forman ocho. Ocho forman dieciséis, y así sucesivamente, de esta manera se multiplican rápidamente (ver figura 4, Curva de crecimiento bacteriano). Bajo condiciones ideales, algunas bacterias duplican su número en 20 minutos. Potencialmente un microorganismo puede multiplicarse a más de 30,000 en cinco horas y a más de 16 millones en ocho horas. Afortunadamente, la mayoría de los microorganismos crecen más lentamente, y podemos inhibir su crecimiento controlando los nutrientes, el agua y la temperatura que necesitan para su crecimiento y reproducción.

Curva de crecimiento bacteriano

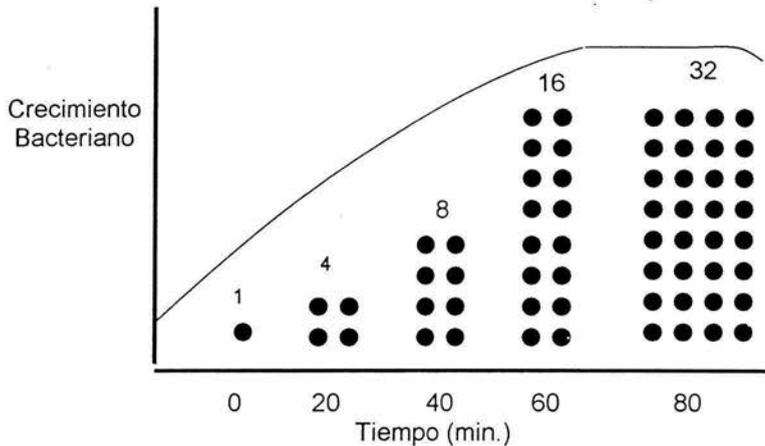


Figura 4

Las bacterias, hongos y levaduras bajo ciertas condiciones pueden:

- 1 Producir alimentos
- 2 Contaminar al alimento
- 3 Producir toxinas
- 4 Crecer hasta alcanzar "números infecciosos"

Los hongos pueden producir toxinas, pero, aunque no son su único origen, son problemas generalmente de agricultura y serán considerados riesgos químicos. Las levaduras producen alcohol, y asumiremos que no se trata de un riesgo tóxico.

Sobre los cuatro grupos de microorganismos descritos anteriormente, sólo las bacterias, los virus y protozoarios incluyen los tipo de microorganismos que pueden hacer que los alimentos no sean sanos. Generalmente, los hongos y las levaduras no son riesgosos para los alimentos. Algunos hongos producen toxinas, pero éstas son consideradas riesgos químicos.

Los organismos patógenos pueden causar infecciones o intoxicaciones. Las intoxicaciones de naturaleza alimentaria es causada por las toxinas generadas por los microorganismos en el alimento ingerido, es decir, las toxinas las generan los microorganismos patógenos que "habitan" en el alimento y que atacan el cuerpo, generalmente el tracto digestivo.

Las bacterias pueden ser también agrupadas en formadoras de esporas y no formadoras. Ciertos tipos de bacterias (*Ejemplo Clostridium y Bacillus spp.*) pasar a un estado pasivo en su vida denominado esporulación. Aunque el microorganismo exista como spora, es muy resistente a los químicos, al calor y a otros tratamientos que normalmente serían letales para los microorganismos que no están esporulados. Como están en estado pasivo, las esporas no son peligrosas mientras permanezcan de esta forma. Desafortunadamente, si sobreviven a algún proceso destinado a la destrucción de microorganismos no esporulados, pueden convertirse en peligrosas si se transforman en células vegetativas. Cuando se trata a algún microorganismo que pueda esporular, los tratamientos son más severos y su control es también mucho más severo.

Bacterias Patógenas		
	Producen toxinas con crecimiento en alimentos	Crece en los alimentos e infectan al ser humano
Pueden formar esporas	<i>Clostridium botulinum</i>	<i>Clostridium prefringens</i> <i>Bacillus cereus</i>
No forman esporas	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Brucella abortus, B. suis</i> <i>Campylobacter spp</i> <i>Escherichia coli enteropatógena</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>

Cuadro 2

Virus:

Así como los demás microorganismos, los virus se pueden encontrar en todas partes. Son pequeños organismos que no pueden ser vistos sin un microscopio y no pueden reproducirse por sí mismos. Los virus se diferencian de los demás microorganismos en lo que necesitan para vivir y en la forma de multiplicarse. Los virus existen en los alimentos sin crecer, así que no necesitan alimento, agua o aire para sobrevivir por ser parásitos estrictos.

No causan deterioro a los alimentos. Ellos causan daño por infección. Pueden infectar células vivas y reproducirse dentro de la célula y utilizar su material genético. Los virus sólo crecen cuando encuentran a un huésped adecuado, pero sólo algunos consideran al ser humano un huésped adecuado. Los virus pueden sobrevivir en el intestino del ser humano, en el agua y en los alimentos congelados.

5.2 RIESGOS QUIMICOS:

La contaminación química puede ocurrir en cualquier paso o punto del proceso de producción de alimentos. Los químicos pueden ser útiles y pueden utilizarse con toda intención en algunos productos, como los pesticidas en frutos y vegetales. Los químicos no son dañinos si son utilizados y controlados adecuadamente.

El riesgo potencial para los consumidores aumenta cuando no son controlados o cuando los tratamientos recomendados son excedidos. La presencia de algún químico no siempre representa un riesgo. La cantidad del químico puede determinar si se trata de un riesgo o no. Algunos requieren ser expuestos por largos periodos de tiempo para tener un efecto tóxico, existen regulaciones y límites para estos contaminantes.

Los riesgos químicos pueden clasificarse en tres tipos:

- Químicos Naturales
- Químicos adicionados intencionalmente
- Químicos añadidos accidentalmente

1.- QUIMICOS NATURALES

Estos químicos, incluyendo los ingredientes alergénicos, son derivados de una gran variedad de plantas, animales o microorganismos. Los químicos producidos por ellos pueden causar daño, y son generalmente identificados cuando han producido gran cantidad de sustancias o cuando el daño es muy severo.

Ejemplos:

¿Porqué un riesgo?

Nueces

Algunas variedades o especies producen reacciones alérgicas a personas sensibles.

Maíz

Algunos hongos que crecen en los granos, pueden generar ciertas toxinas como la aflatoxina.

2.- QUÍMICOS ADICIONADOS INTENCIONALMENTE:

Estos químicos son adicionados intencionalmente a los alimentos durante el crecimiento de estos o durante su distribución. Los químicos intencionales son seguros cuando son utilizados a niveles adecuados, pero pueden ser peligrosos cuando estos niveles son excedidos.

Ejemplo:

Estos químicos son riesgo si no se utilizan a niveles adecuados:

¿Porqué es un riesgo?

Color Amarillo No. 5	Puede provocar un tipo de reacción alérgica en personas sensibles.
Nitrato de Sodio (conservador)	Puede ser tóxico a altas concentraciones, (> 200 mg/k).
Vitamina A (Suplemento)	Puede ser tóxico a altas concentraciones (arriba de 18,000 UI durante 1 mes).

3.- QUÍMICOS AÑADIDOS ACCIDENTALMENTE:

Algunos químicos pueden ser adicionados a los alimentos no de forma intencional. Estos químicos pueden encontrarse en los alimentos al ser recibidos. El material de empaque, que se encuentra en contacto directo con el producto, puede contener ciertos químicos accidentalmente.

La mayoría de estos químicos no tienen efecto en los alimentos, y los otros pueden ser peligrosos si están presentes en grandes cantidades.

Ejemplo:

¿Porqué es un riesgo?

Pesticidas	Pueden ser ocasionalmente tóxicos si se presentan en los alimentos en niveles muy altos y pueden causar riesgos a la salud con exposiciones prolongadas.
Químicos de Limpieza (ácidos)	Pueden presentar quemaduras si se presentan en alimentos en niveles altos.
Químicos utilizados en Mantenimiento	Químicos que no son aprobados para uso en la industria de alimentos y que pueden ser tóxicos.

5.3 RIESGOS FISICOS:

Los peligros físicos incluyen cualquier materia extraña dañina que no se encuentra de manera normal en un alimento. Cuando un consumidor accidentalmente ingiere el material u objeto extraño, causa desagrado, heridas, o algún otro efecto sobre la salud. Los riesgos físicos son los que comúnmente son reportados por los consumidores por su facilidad de identificación y porque el daño ocurre justo después de ingerido el alimento.

Los siguientes ejemplos pueden ser riesgos físicos:

Material	¿Porqué es un riesgo?
Vidrio	Corta, puede necesitar puntadas en la herida
Metal	Corta, rompe dientes, puede requerir intervención para ser removido.

ORIGEN DE LOS RIESGOS FISICOS:

Como en los riesgos biológicos y químicos, existen muchas fuentes de contaminación de riesgos físicos como:

- Contaminación de la materia prima.
- Diseños pobres o mantenimiento pobre de los equipos.
- Faltas en los procedimientos durante la producción.
- Prácticas inadecuadas de los empleados.

5.3 PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS:

La prevención y control de riesgos biológicos, químicos y físicos en cada área incluye lo siguiente:

- ⇒ Seguimiento al programa de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ⇒ Utilizar especificaciones adecuadas para las materias primas y de empaque.
- ⇒ Certificación de Proveedores.
- ⇒ Identificación de tipos y naturaleza de los riesgos físicos.
- ⇒ Determinar puntos críticos de control.
- ⇒ Instalación de equipos que pueden detectar y/o remover peligros físicos.
- ⇒ Monitoreo adecuado de los puntos críticos de control.
- ⇒ Entrenamiento a empleados.

El HACCP es un programa preventivo. Cuando está diseñado propiamente e igualmente implementado, puede prevenir los riesgos físicos para no comprometer la integridad de los alimentos.

CAPITULO VI

IMPLANTACION DE HACCP A UNA LINEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETAS

En Agosto de 1999, después de la 2ª. Auditoría AIB a la Planta, surgió la necesidad de desarrollar un sistema que garantizara la integridad sanitaria del producto basándose en la operación diaria de manera fácil.

Se comenzó con un entrenamiento básico en microbiología para todos los puestos claves (Personal que está a cargo de actividades que contribuyen a la formación de un producto y que si falla en alguna de estas, la integridad del producto será dañada gravemente, ejemplo: Pesadores de materias primas, Cremeros, Amasadores, Horneros).

Posteriormente se implementó el sistema para obtener una certificación AIB en la 3ª. auditoría (Diciembre del 2000), con una disminución del 40% el número de reclamaciones recibidas mensualmente. Sin el desarrollo del sistema, los indicadores de calidad e incluso la seguridad del producto seguiría viéndose afectadas sin ser controladas.

Los beneficios buscados al implementar es sistema HACCP es el controlar de manera más fácil y eficaz todo el proceso de elaboración del producto desde la materia prima hasta el embarque.

Para la aplicación del sistema, es necesario seguir una secuencia, la cual ya ha sido establecida y está basada en la aplicación de los 7 principios básicos.

La secuencia de actividades empleada para aplicar el sistema a la planta es la siguiente:

ACTIVIDADES	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7
Aplicar el Sistema HACCP							
Identificar los riesgos o peligros							
Determinar los puntos críticos de control							
Establecer especificaciones para cada PCC.							
Establecer monitoreo para PCC.							
Establecer acciones correctivas aplicables a cada PCC.							
Establecer procedimientos de registro.							
Establecer procedimientos de verificación.							
Aplicación del Sistema en el proceso							

6.1 SECUENCIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS.

Para una buena instrumentación del HACCP, 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.
- 4 Elaborar el diagrama de flujo del proceso y verificar el diagrama físicamente en la planta.
- 5 Análisis sistemático de riesgos asociados a cada operación del proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos.
- 6 Identificación de los puntos críticos de control del proceso.
- 7 Establecer especificaciones para cada punto crítico de control.
- 8 Establecer procedimientos de monitoreo para cada punto crítico de control.
- 9 Establecer acciones correctivas en caso de existir desviaciones.
- 10 Establecer procedimientos de registro y documentación.
- 11 Establecer procedimientos de verificación.

6.2 FORMACION DEL EQUIPO HACCP:

El primer paso en el desarrollo del sistema es definir el equipo HACCP de la planta que estará constituido por miembros con un cargo y responsabilidad específica durante el proceso para asegurar la integridad del producto, es importante que se lleven a cabo por un equipo multidisciplinario, e incluye, aunque no necesariamente se limita al personal de manufactura, sanidad, calidad, ingeniería y mantenimiento; 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.

El Director de la planta debe estar familiarizado con los beneficios, costos e implantación del método, ya que se necesita del soporte de todas las áreas de la compañía.

Se debe contar con una persona que conozca y maneje el análisis de riesgos y ofrecer un entrenamiento continuo a todas las personas involucradas.

Una vez establecido el sistema, 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 es adecuado y que está funcionando para el proceso de elaboración de galletas.

El Equipo HACCP para el proceso está formado por las siguientes personas:

- **Especialista de control de calidad (Facilitador de calidad)**
Persona que entiende los aspectos físicos y químicos, así como los peligros asociados para el proceso de elaboración de galletas.

- **Especialista del área de producción (Facilitador de Producción y Facilitador de almacenes)**

Personas que tienen la responsabilidad de la producción y que están estrechamente relacionados con el proceso y contribuyen con los detalles que realmente ocurren en la línea y en almacenes, en los diferentes turnos de producción.

- **Especialistas de proceso (Gerente de mantenimiento)**
Persona que tiene el conocimiento tanto del equipo, como de las líneas de servicio.

- **Facilitador de sanidad y laboratorio**
Persona con experiencia en microbiología y estudios de HACCP.

- **Experto Galletero**
Persona altamente experimentada y familiarizada con el proceso de producción de galletas. Tiene la responsabilidad de la elaboración en la primera parte del proceso y entiende los riesgos desde la materia prima hasta el producto final.

Es responsabilidad de cada uno de los miembros el desarrollar el plan HACCP.

Esta Compañía, y en especial esta Planta, ha tenido un proceso que ha evolucionado la función de un Supervisor, que de ser un "capataz", se ha convertido en "facilitador", quien se encarga de valga la redundancia, facilita los procesos al personal operativo, ya sea proporcionando herramientas, capacitando, y orientando al demás personal para ejecutar correctamente las operaciones.

El Equipo HACCP está formado por:

- El Director de la Planta
- Facilitador de Mantenimiento
- Facilitador de Almacenes
- Facilitador de Calidad
- Facilitadores de Producción
- Facilitador de Sanidad y Laboratorio
- Experto Galletero

Estas personas están involucradas directamente en el proceso diario de la elaboración de galletas, y están muy familiarizados con las variables y limitaciones de la operación.

6.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Las galletas son un producto sólido obtenido con base a una fórmula de varios ingredientes, entre los cuáles se encuentra principalmente la harina de trigo, leche, huevo y sabor, correctamente balanceados y listos para ser consumidos como botana., esta es una definición comercial que se otorga internamente.

En la figura No. 5 se presenta el perfil del producto final que contiene información en resumen para describir la galleta:

 PERFIL HACCP DEL PRODUCTO FINAL	
Nombre de la Firma:	<u>GAMESA S. de R.L.</u> Dirección: <u>Poniente 116 No.536</u> <u>Colonia Industrial Vallejo.</u>
Descripción del Producto:	<u>Mini Sw. Crackets</u>
Método de Almacenaje y Distribución:	<u>Empaquetado Bopp Laminado</u>
Uso y Cliente Intencionado:	<u>Público (Niños, Jóvenes, Adultos), Cliente, Autoservicio.</u>
Tolerancia de conservación/DAL:	<u>N/A</u>
Actividad de Agua (Aw):	<u>Bajo</u>
pH:	<u>6 - 7</u>
Requerimiento de almacenaje (Temperatura/Humedad):	<u>Ambiente</u>
Vida de anaquel / Código de manufactura:	<u>26 Semanas</u>
Potencial de mal uso por el consumidor:	<u>Bajo</u>
¿Puede el producto transmitir una enfermedad o daño?	<u>No</u>
Comentario:	<u>Producto de conveniencia, para ser consumido como botana.</u>
Nombre:	<u>Director de Planta</u> Fecha: <u>Diciembre 2002</u>

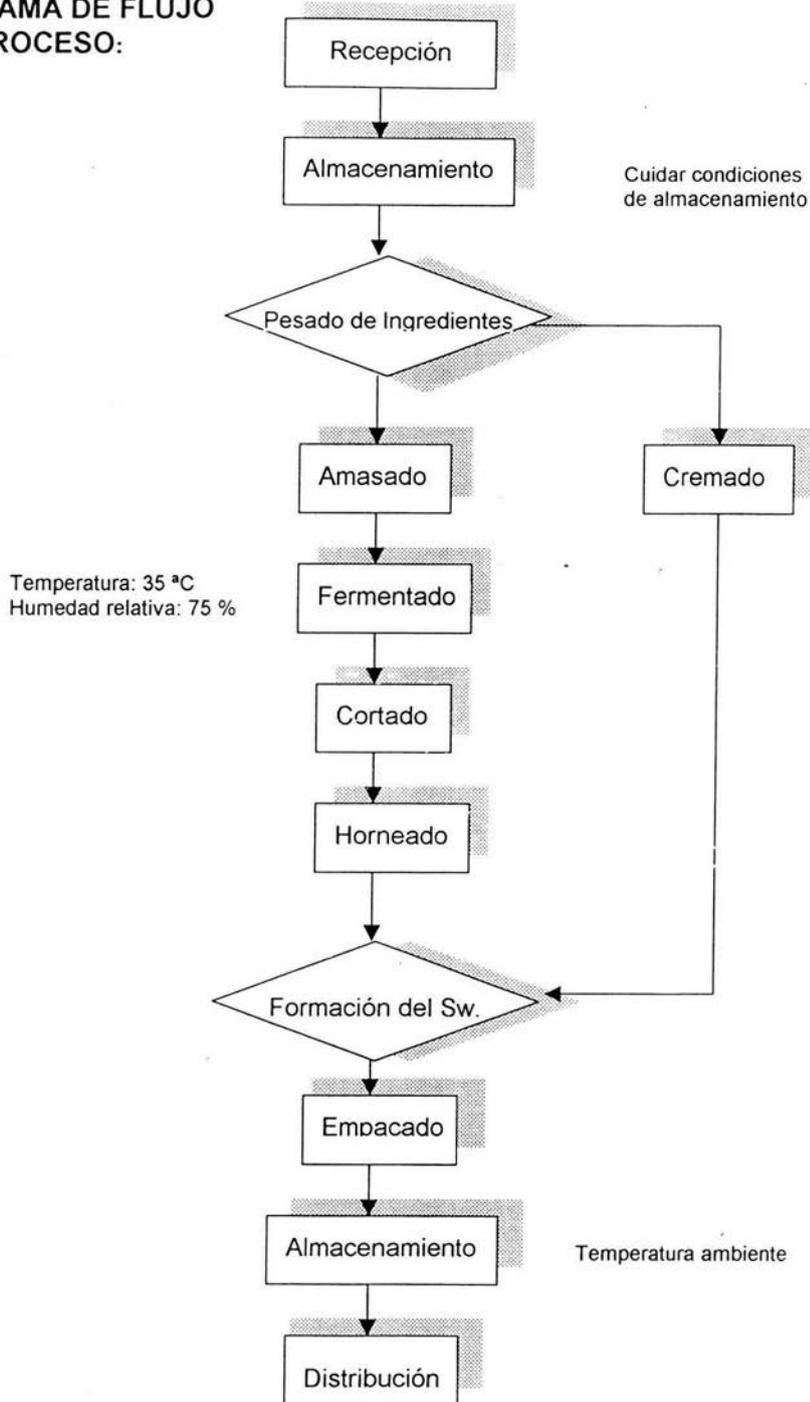
Figura 5.

6.3.1 IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES:

Las galletas Mini Sw. Crackets son un producto de "conveniencia" (listo para consumirse, RTC), que se ingiere generalmente como botana. Se vende en presentación de 10 g, en bolsa metalizada para mejor conservación.

Se debe prestar atención a la fecha de caducidad del producto ya que después de 26 semanas, la presencia de grasa desarrolla sabores desagradables debido a la rancidez oxidativa que se presenta.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO:



6.5 DESCRIPCIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO:

ETAPA: 1

Recepción de materia prima

Los ingredientes se reciben en polvo, en bultos o sacos de materiales resistentes con capacidades de acuerdo a los ingredientes y a la especificación. El harina se recibe en pipas que son descargadas en silos por medio de un sistema neumático para su almacenamiento. Son muestreadas para su análisis de recepción y almacenadas.

El muestreo de los ingredientes se realiza siguiendo las tablas del Militar Std. La muestra debe obtenerse con utensilios adecuados y saneados: Para productos en polvo debe utilizarse el calador previamente lavado y limpiado con alcohol, para líquidos debe utilizarse el sacabocados igualmente limpio. Se debe utilizar guantes estériles y el bulto o saco debe identificarse después de cerrarse con cinta de calidad y colocar nombre y fecha en que fue muestreado.

La inspección debe hacerse tan pronto como el material llegue a la planta. Deben rechazarse aquellos bultos que presenten algún defecto en el empaque pues si están abiertos, pueden atraer insectos y otros animales nocivos que causarán abundantes problemas higiénicos además de posibles problemas fisicoquímicos como apelmazamiento de materiales higroscópicos.

Existen riesgos biológicos, físicos y químicos como desarrollo de bacterias y hongos en algunos ingredientes, y/o presencia de materia extraña.

ETAPA: 2

Almacenamiento

Los ingredientes se almacenan en las condiciones adecuadas de acuerdo a las especificaciones del Proveedor. Una vez analizados y liberados, pueden ser utilizados por producción siguiendo las normas de Primeras Entradas, Primeras Salidas.

Los ingredientes sensitivos, mencionados en el anexo 5, como la cocoa y la galletina, se almacenan en un lugar separado. Se cuenta con un cuarto frío (4°C.), en donde se almacenan los productos que requieren refrigeración como el queso gouda.

ETAPA: 3

Pesado de Ingredientes

Pesado de ingredientes según formulación y utilización de materiales liberados por calidad. En ésta operación se pesan los ingredientes necesarios para un lote de galletas incluyendo a los ingredientes para la elaboración de la crema.

El harina es transportada a las básculas pesadoras por medio de un sistema neumático y pasa primero por un cernidor para desechar la materia extraña.

ETAPA: 4

Cremado

El cremado se realiza en máquinas Tonelli. Se bate la grasa con el azúcar y los colorantes y sabores (sabor queso gouda en pasta y sabor queso sequoia).

Antes de comenzar el cremado, se debe cernir el azúcar en las máquinas Tonelli, alimentándolas por la parte superior.

ETAPA: 5

Amasado

Se mezcla el harina pre-pesada con el agua, maltex, alta fructuosa, sal, leudantes y levadura por 30 minutos en una amasadora vertical. Se vierte el producto en artesas para introducir las al cuarto de fermentación.

ETAPA: 6

Fermentado

Se deja reposar la masa por 2 horas a una temperatura de 35 °C y una humedad relativa de 75%. Se mezcla nuevamente en la amasadora vertical y se introduce en artesas nuevamente por 3 horas a las mismas condiciones.

Se controla la fermentación midiendo el pH de cada masa.

ETAPA: 7

Cortado

La masa previamente fermentada se vacía en un volteador para ser alimentada a la máquina cortadora de rodillos. Esta operación consiste en aplanar la masa hasta un espesor de 10cm, inmediatamente se corta con cuchillas automáticas y por medio de una banda transportadora llega al horno.

Inmediatamente después de las máquinas cortadoras existe un detector de metales que detiene inmediatamente la alimentación hacia el horno para separar el producto que contenga trazas metálicas.

ETAPA: 8

Horneado

La masa cortada es horneada en un horno Imiformi de banda trenzada de 4 zonas de calor con sistema directo e indirecto, es decir, por flama y por corriente de aire caliente. El horno tiene una longitud de 60 m y 1.20 m de ancho de banda. La masa permanece dentro del horno por un total de 5 minutos para salir como galleta. Posteriormente pasa por varias bandas transportadoras hasta un tunel de enfriamiento de carrusel (22 minutos a 10 °C), y es alimentado a las Peters (máquinas cremadoras).

ETAPA: 9

Formación del Sw.

En las máquinas Peters las galletas son alimentadas por medio de canaletas verticales y la crema es inyectada por unos cilindros con pequeños orificios. La tapa de la galleta es colocada inmediatamente sobre la crema para formar el sándwich.

ETAPA: 10

Empacado

Las galletas sandwiches formados son enviados a las máquinas Envaflex para ser empacadas en papel metalizado.

ETAPA: 11

Almacenamiento

Los paquetes en grupos de 48 piezas, son acomodados en cajas de cartón y estibadas en tarimas de madera cubiertas, cuatro cajas por línea, cuatro líneas pro cama y cuatro camas por tarima. Las tarimas son guardadas en el almacén de producto terminado hasta su distribución.

ETAPA: 12

Distribución

Envío del producto terminado a los diferentes puntos de venta o comercialización en camiones o camionetas de caja cerrada.

6.6 ANALISIS DE RIESGO EN LOS INGREDIENTES:

Las categorías de riesgo establecen "el nivel de riesgo" asociado a un ingrediente o producto en particular. Son útiles para saber el cuidado en el manejo o para establecer especificaciones a los proveedores. El cuadro No. 3 ilustra las categorías de riesgo¹:

CATEGORIAS DE RIESGO	
CATEGORIA 0	Clase sin riesgo
CATEGORIA I	Productos sujetos a una de las características de riesgo generales.
CATEGORIA II	Productos sujetos a dos de las categorías de riesgo generales.
CATEGORIA III	Productos sujetos a tres características de riesgo.
CATEGORIA IV	Productos sujetos a cuatro características de riesgo.
CATEGORIA V	Productos sujetos a las cinco características de riesgo generales

Cuadro 3.

El cuadro No. 4 muestra las categorías de riesgo:

CARACTERISITCAS DE RIESGO		
CARACTERISTICAS	DESCRIPCION	EJEMPLOS
CARACTERISTICA A	Clase especial que aplica para productos que no son estériles, que son dirigidos a la población de alto riesgo como bebés, ancianos enfermos o personas con debilidad en el sistema inmunológico.	Papillas
CARACTERISTICA B	Se trata de un ingrediente sensitivo, en término de peligro biológico.	Cajeta
CARACTERISTICA C	No se elimina el riesgo en el proceso.	Chispas de Chocolate
CARACTERISTICA D	El producto puede ser recontaminado después de ser procesado.	Leche Ultrapasteurizada
CARACTERISTICA E	Hay una probabilidad alta de que el producto no sea manipulado adecuadamente durante la distribución o de que el consumidor lo maneje de una manera que lo hará perjudicial cuando lo consuma.	Alimentos Congelados
CARACTERISTICA F	El riesgo no se elimina después del envase o por el consumidor.	Agua enbotellada

Cuadro 4.

La manera de determinar la categoría de riesgo es clasificar el producto por el número de características de riesgos que posea, utilizando un signo (+) para indicar la presencia, o un (0) para indicar la ausencia del riesgo. El número de signos (+) determinará la categoría del riesgo.

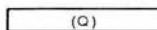


ANÁLISIS DE RIESGO EN LOS INGREDIENTES

Ingredientes en orden y cantidad	Peligros conocidos	Riesgo posible (probabilidad x severidad) A= Alto, M= Medio, B=Bajo		Describir programa preventivo instalado, o acción correctiva para un producto final seguro.	Ingrediente sensitivo o peligro neto
		Probabilidad	Severidad		
Harina de Trigo	Materia Extraña	A	A	Programa 1, Cernedor	Ingrediente Sensitivo
	Aflatoxina (Q)	A	A	Programa 2	
Agua					
	Cloro (Q)	A	M	Programa 3	
Grasa para batidos					
	Rancidez	M	B	Programa 2	
Jarabe de Alta Frutuosa					
	Hongos	M	M	Programas 2 y 4	
Azúcar Std.	Mat. Extraña	A	A	Programa 1	Ingrediente Sensitivo
	Patógenos *	M	A	Programa 4	
Levadura Seca					Ingrediente Sensitivo
	Coliformes	B	M	Programa 4	
Leche descremada en polvo					Ingrediente Sensitivo
	Patógenos *	A	A	Programa 4	
Sabor Mantequilla en pasta					Ingrediente Sensitivo
	Patógenos *	A	A	Programa 4	
Sabor Queso Gouda en pasta					Ingrediente Sensitivo
	Patógenos *	A	A	Programa 4	
Lecitina de Soya	Mat. Extraña	B	M	Programa 1	
Malte	Mat. Extraña	M	M	Programa 1	Ingrediente Sensitivo
	Hongos	M	M	Programa 4	
Sulfato de Aluminio	Mat. Extraña	M	M	Programa 1	
Sal Refinada	Mat. Extraña	M	M	Programa 1	
Bicarbonato de Amonio	Mat. Extraña	M	M	Programa 1	



Peligro físico



(Q)

Peligro Químico



Peligro Biológico

*Patógenos como: *Echerichia coli* enteropatógena y *Salmonella*

6.7 ANALISIS DE PELIGROS EN EL PROCESO:

Utilizando el diagrama de flujo como guía, se enlistan los peligros que razonablemente se puedan esperar a que ocurran y las medidas que deben ser empleadas para controlar tales peligros.

Descripción de peligros en el proceso

Etapa del proceso	Riesgos posibles	Medidas Preventivas
Recepción	Materia Extraña Contenido de tóxicos (Q) Desarrollo de bacterias	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir programa de BPM's • Inspección de transporte • Certificado de calidad de proveedor por cada lote • Programa de desarrollo de proveedores • Muestreo y análisis de las materias primas • Programa de certificación de proveedores • Seguir con sistema de registro
Almacenamiento	Plagas Patógenos	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir con programa de BPM's • Seguimiento a programa de control de plagas • Seguimiento a programa de almacenamiento (primeras entradas- primeras salidas)
Pesado de Ingredientes	Materia Extraña	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar sólo ingredientes liberados por Calidad • Cumplir con programa de calibración y verificación de básculas • Seguimiento a pesadores (auditorías periódicas) • Seguimiento a programa de mantenimiento preventivo • Observar buenas prácticas de manufactura • Seguimiento a plan maestro de sanidad
Amasado	Residuos de productos de Iza.(Q)	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento al programa de mantenimiento preventivo • Observar buenas prácticas de manufactura • Seguimiento al plan maestro de sanidad
Cremado	Residuos de productos de Iza.(Q)	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento al programa de mantenimiento preventivo • Observar buenas prácticas de manufactura • Seguimiento al plan maestro de sanidad
Fermentado	Patógenos, hongos, coliformes	<ul style="list-style-type: none"> • Observar buenas prácticas de manufactura • Seguimiento al check-list de verificación de cuarto • Seguimiento al plan maestro de sanidad • Análisis de lotes elaborados
Cortado	Materia Extraña Residuos de productos de Iza.(Q)	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento al programa de mantenimiento preventivo • Observar buenas prácticas de manufactura • Seguimiento al plan maestro de sanidad

Etapa del proceso	Riesgos posibles	Medidas Preventivas
Horneado	Materia Extraña Residuos de productos de Iza.(Q)	<ul style="list-style-type: none"> * Observar buenas prácticas de manufactura * Seguimiento al check-list de verificación de cuarto * Seguimiento al plan maestro de sanidad * Análisis de lotes elaborado, humedad y número de piezas en 15 cm
Formación del sandwich	Materia Extraña Residuos de productos de Iza.(Q) Patógenos, hongos, coliformes	<ul style="list-style-type: none"> * Cumplir con programa de calibración y verificación de básculas * Seguimiento a programa de mantenimiento preventivo * Observar buenas prácticas de manufactura * Seguimiento al plan maestro de sanidad * Seguimiento al programa de índice de calidad en línea
Empacado	Materia Extraña	<ul style="list-style-type: none"> * Observar buenas prácticas de manufactura * Seguimiento al plan maestro de sanidad * Cumplir con programa de calibración y verificación de básculas * Seguimiento a programa de mantenimiento preventivo * Empleo de material de empaque liberado por calidad * Colocar detector de metales después del acomodo de galletas * Separar, rechazar y destruir el material separado por el detector

Cuadro 5.

6.8 PROGRAMAS PREVENTIVOS INSTALADOS PARA UN PRODUCTO SEGURO:

Estos programas se refieren a un seguimiento especial como parte del Sistema de Calidad para la prevención de riesgos o peligros en materias primas o en partes del proceso que por su naturaleza lo requieran. Estos programas incluyen los siguientes:

PROGRAMA 1.- MATERIA EXTRAÑA.

Cualquier ingrediente que sea utilizado en el proceso, ya sea como parte de la masa, de la crema o como topping deberá ser cribado o pasado por una malla antes de utilizarse. Las mallas deben ser de 2mm de abertura para todos los ingredientes excepto para el harina.

El harina pasará por el sistema de cernido neumático. La malla del cernedor de harina debe ser No. 80, y tanto la salida del cernidor como la malla deben revisarse dos veces por día para verificar el contenido de los rechazos.

Al recibir el harina se debe realizar análisis de materia extraña: Filth Test. Las especificaciones que debe de cumplir son: >10 fragmentos de insecto, ó un insecto entero, ó una mandíbula ó un pelo de roedor, en 50 gramos de muestra, rechazar el lote¹⁵.

En caso de encontrar materia extraña en algún ingrediente o en los rechazos del cernedor de harina, deberá comunicarse a Calidad para detener el material y proceder a su investigación y rechazo.

Se deben registrar estas actividades en los formatos 1 y 2 del anexo.

PROGRAMA 2.- CERTIFICACION DE PROVEEDORES.

Todos los proveedores que deseen comercializar, deben seguir con el programa de Certificación de Proveedores. Este programa evalúa a los Proveedores desde el punto de vista calidad mediante auditorías, muestras ciegas, comparación de técnicas y resultados. Aseguramiento de Calidad con sede en la Cd. De Monterrey es el encargado de evaluar a los Proveedores.

Cualquier insumo que ingrese a la Planta debe contar con un certificado de análisis y de acuerdo con el puntaje obtenido de las auditorías, Aseguramiento de Calidad envía el nivel de inspección y tipos de análisis que debemos realizar al insumo.

Ejemplo:

MATERIA PRIMA	PROVEEDOR	NIVEL DE INSPECCION	ANALISIS	FRECUENCIA
Jarabe de alta fructuosa	ARANCIA	III	* Brix Equivalente de dextrosa	A recibo Mensual
Azúcar	CAZE	II	Granulometría Materia Extraña Color Cuenta Total Coliformes Totales Hongos y Levaduras	Semanal Semanal A recibo Semanal Semanal Semanal
Salvadillo	Molino Monterrey	I	Granulometría Materia Extraña Cuenta Total Coliformes Totales <i>E. coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Hongos y Levaduras	A recibo A recibo A recibo A recibo A recibo A recibo A recibo

Cuadro 6.

PROGRAMA 3: CLORO EN AGUA

Para asegurar la baja carga microbiana en el agua de proceso se utiliza hipoclorito de sodio para eliminar el riesgo. En nivel de contenido no debe ser menor a 1.0 ppm para eliminar la cuenta microbiana, y no debe ser mayor a 1.5 ppm para evitar alteraciones en el producto.

Se instaló un clorinador de paso para la línea principal de abasto de agua. Se toman muestras de agua de diferentes puntos del proceso y se registran en el formato 3 del anexo.

PROGRAMA 4.- INGREDIENTES SENSITIVOS:

Los ingredientes sensitivos son aquellos que por su naturaleza son fácilmente atacados por microorganismos, ejemplo: leche en polvo, vitaminas, huevo en polvo, etc.

El programa consiste en un monitoreo microbiológico por lote de cada materia sensitiva, que incluyen los análisis de: Mesofílicos Aerobios, Coliformes Totales, Fecales y *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, Hongos y Levaduras.

En el anexo 4 se enlistan los ingredientes sensitivos y la categoría, que corresponde al tipo de tratamiento térmico que recibe o no el ingrediente. Categoría I son los materiales que no pasan por un proceso de calentamiento (horno) y que son utilizados como topping o en la elaboración de las cremas. Categoría II se refiere a los ingredientes que pueden contener cargas microbiana altas pero que pasan por un tratamiento térmico que reduce la carga bacteriana. La Categoría III corresponde a los materiales que contienen baja carga microbiana

y además pasan por un proceso de cocción y la categoría IV son los ingredientes que por su naturaleza no son atacados por los microorganismos.

PROGRAMA 5.- CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS:

Para garantizar el uso correcto de los productos de limpieza adecuados para la industria de los alimentos, se realizó una investigación con varios Proveedores a fin de encontrar los químicos apropiados para la limpieza y desinfección.

Los químicos autorizados y sus cantidades fueron aprobados por el Corporativo después de realizar análisis microbiológicos a las superficies en donde se probaron y análisis de residuos a los productos.

La lista de Químicos aprobados se encuentra en el anexo 5.

PROGRAMA 6.- CONTROL DE PLAGAS:

Esta parte del sistema se refiere a un Programa Preventivo formalizado que se lleva a cabo por personal capacitado dentro de la Planta. La instalación mantiene procedimientos escritos que indican los requerimientos del programa para reducir la contaminación potencial del producto por plagas y el uso de materiales y procedimientos designados al control de plagas.

Las actividades de control de plagas se conducen todo el tiempo bajo la regulación indicada por la Secretaría de Salud e incluye:

- Las aplicaciones de plaguicidas efectuadas dentro de la instalación se lleva a cabo únicamente por personal entrenado y autorizado por la Secretaría. El Personal entrenado debe estar siempre bajo supervisión del aplicador autorizado.
- Se lleva un archivo de muestras de etiquetas originales con información de datos sobre seguridad y compuestos químicos. Se mantiene el registro de químicos empleados en cantidad, forma de aplicación, fecha de aplicación, y registro de mantenimiento de equipo de seguridad.
- Programa preventivo escrito para todas las instalaciones. La efectividad del programa se mide después de observar la evidencia de plagas. Algunos ejemplos de los procedimientos incluidos son: Estaciones para roedores, monitores eléctricos para insectos.

6.9 IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL :

Para determinar si una etapa o paso en el proceso es un punto crítico de control (PCC), se recomienda utilizar el siguiente cuadro:

ANALISIS DE RIESGO EN EL PROCESO



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Entistar cada paso del proceso	Identifique los peligros potenciales para la seguridad del alimento.	¿Este peligro es controlado por un programa de pre-requisito? De ser así, no complete las columnas (4) a la (6) y siga al próximo paso del proceso.	¿El peligro identificado será eliminado o reducido a un nivel aceptable un paso subsecuente del proceso? Si no, este es un PCC, pase a la columna (6) Si sí, este no es un PCC.	Ultima medida de control.	Identificar PCC y su número.
Recepción	Materia Extraña	Si, Programas 1 y 2			PCC 1
	Aflatoxina (Q)	No	No		
	Patógenos, hongos, coliformes	Si, Programa 4			
Almacenamiento	Plagas	Si, Programa Pre-requisito 3			
	Patógenos	Si, Programa 4			
Pesado de Ingredientes	Materia Extraña	No	Si	Mallas	
Amasado	Residuos de productos de lza.(Q)	Si, Programa Pre-requisito 4			
Cremado	Residuos de productos de lza.(Q)	Si, Programa Pre-requisito 4			
Fermentado	Patógenos, hongos, coliformes	No	Si	Homeado	
Cortado	Materia Extraña	No	Si	Detector de Metales	
	Residuos de productos de lza.(Q)	Si, Programa Pre-requisito 4			
Homeado	Materia Extraña	No	Si	Detector de Metales	
	Residuos de productos de lza.(Q)	Si, Programa Pre-requisito 4			
Formación del Sw.	Materia Extraña	No	Si	Detector de Metales	PCC 2
	Residuos de productos de lza.(Q)	Si, Programa Pre-requisito 4			
	Patógenos, hongos, coliformes	No	No		
Empacado	Materia Extraña	No	Si	Detector de Metales	
Almacenado	Plagas	Si, Programa Pre-requisito 3			
	Patógenos	Si, Programa 4			

Peligro físico

(Q) Peligro Químico

Peligro Biológico

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

6.10 ESTABLECER NIVELES DE TOLERANCIA:

De acuerdo con el proceso del alimento, deben darse las especificaciones que rigen cada operación que se designó como Punto Crítico de Control.

En el proceso de elaboración de galletas los Puntos Críticos de Control determinados son:

1. La recepción de harina, pues puede contener aflatoxinas.
2. La formación del Sandwich porque los microorganismos patógenos como *Salmonella* y *E. coli* pueden presentarse en la crema y no existe después algún proceso que logre eliminarlos.

En los siguientes cuadros (7 y 8), se establecen los límites críticos para los PCC y para los Puntos de Control que son monitoreados en los diferentes programas:

LIMITES CRITICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS

Paso del proceso/ PCC	Límites Críticos	Procedimientos de Monitoreo				Acciones Correctivas
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Recepción de Insumos Harina / PCC 1	5 p.p.m aflatoxina	Certificado	Análisis	C/lote	Proveedor	Rechazo
Formación del Sv. PCC 2	Negativo Patógenos	Resultados	Análisis microbiológico	C/ lote	Calidad	Rechazo interno

Cuadro 7.

El Proveedor de harina es el responsable de realizar el análisis de aflatoxina al harina, ya sea interno o externo por extracción por columnas de inmunoafinidad o HPLC; En caso de presentar resultados en el límite crítico o no presentar certificado, se procederá al rechazo del lote completo antes de entrar a la Planta.

En el caso de los análisis internos de patógenos, el producto se encontrará en detenido hasta ser liberado por calidad cuando los análisis hayan concluido satisfactoriamente, en caso contrario, el lote será rechazado y su disposición estará a cargo de Calidad Corporativa.

Procedimientos de monitoreo

Paso del proceso/ PC	Límites Críticos	Procedimientos de Monitoreo				Acciones Correctivas
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Recepción, pesado ingr. cortado, homeado formación del sv. empacado / Materia Extra	Ausencia	Resultados Auditorías	Programas 1 y 2	c/lote	Calidad	Rechazo
Recepción, almacenamiento fermentado, almacenado / Patógenos, hongos, oñiformes	Negativo	Resultados Auditorías	Programa 4	c/lote	Calidad	Rechazo
Almacenamiento Plagas	Ausencia	Resultados Auditorías	Programa Pre-requisito 3	Semanal	Sanidad	Detención de lote
Amasado, Cremado Cortado, homeado formación del sv. / Residuos de productos de tza.	Ausencia	Resultados Auditorías	Programa Pre-requisito 4	Semanal	Sanidad	Re-acondicionamiento

Cuadro 8.

El Cuadro 8 ilustra los límites críticos, el procesamiento de muestreo y las acciones correctivas que deben emplearse para los Puntos de Control. Este cuadro hace mención a los Programas Preventivos Instalados para un Producto Seguro del tema 6.8.

6.11 ESTABLECER SISTEMA DE VIGILANCIA:

El objetivo de este paso es establecer el sistema de vigilancia adecuado para cada Punto Crítico de Control:

PCC1 Recepción de Insumos, Harina:

Calidad será el encargado de revisar los resultados de aflatoxinas del certificado de calidad de la harina en cada recepción y darle seguimiento por lote al comportamiento del indicador.

No se recibirá la entrega del insumo si no cuenta con un certificado de calidad firmado por el Proveedor. El rechazo de la entrega estará a cargo de Recepción de Insumos y la boleta de rechazo tendrá que estar firmada por Calidad.

En caso de que el Proveedor realiza los análisis de manera externa, el certificado del Proveedor deberá estar acompañado de una copia del certificado extendido por el Laboratorio Auxiliar a la Regulación Sanitaria.

La figura 7 muestra el diagrama de flujo que se emplea para establecer el sistema de vigilancia en la recepción de insumos:

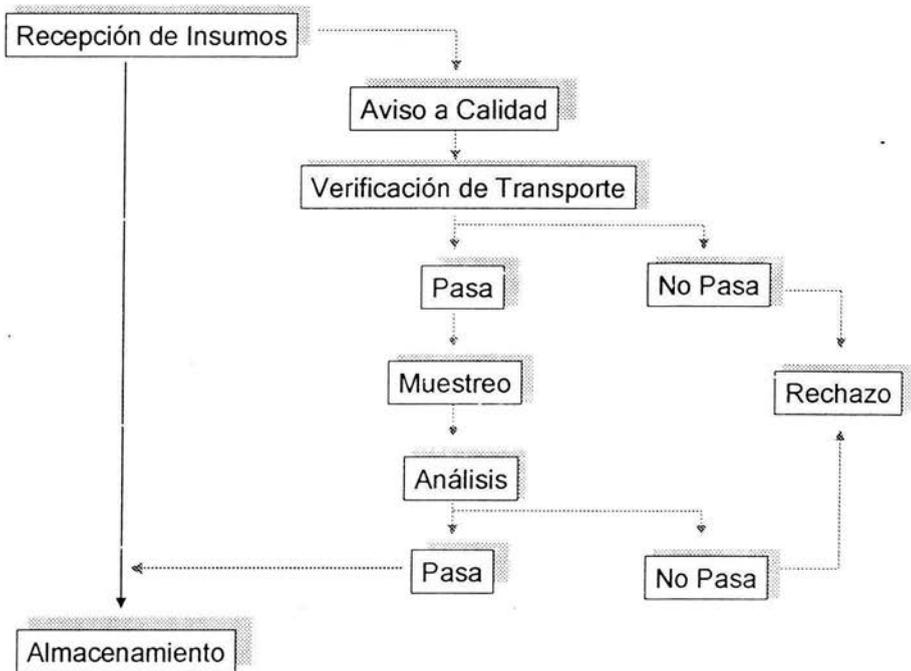


Figura 7.

PCC2 Formación del Sw.:

Calidad tendrá como responsabilidad el muestreo y análisis de cada lote de producto para análisis microbiológicos de patógenos, y el reporte de resultados para su liberación o disposición.

En caso de encontrarse alguna contaminación, Calidad deberá avisar a Producción y a Calidad Corporativa para disponer del material y tendrá que levantar una desviación para encontrar la fuente de contaminación.

La figura 8 muestra el diagrama de flujo que se emplea para establecer el sistema de vigilancia durante la formación del Sw.:

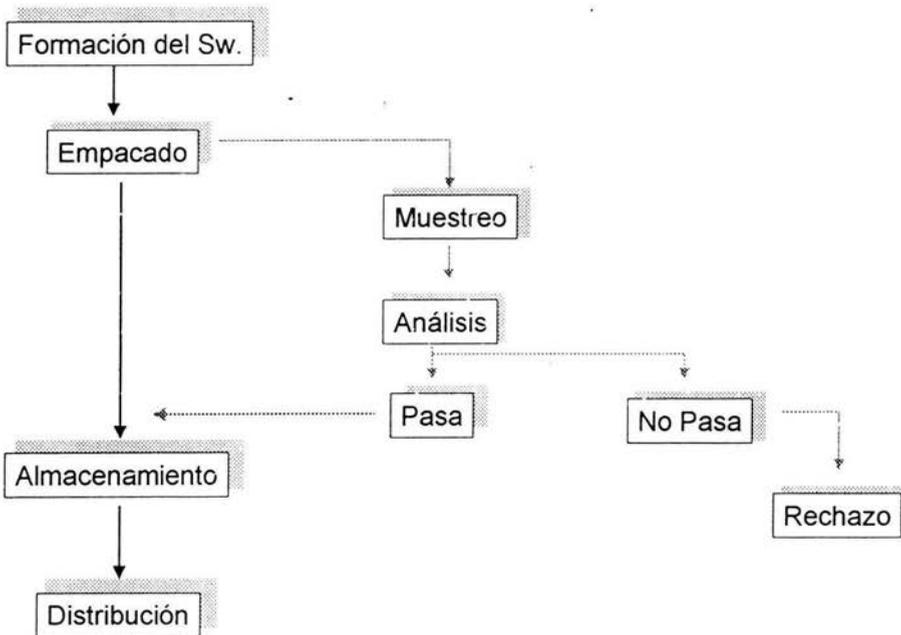


Figura 8.

6.12 ESTABLECER SISTEMAS DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN ADECUADA:

Dentro del sistema de calidad se elaboraron registros que el personal designado tendrá que llevar para monitorear cada punto encontrado:

Recepción de insumos.- Formatos RH-001 y RIC-001 anexos 6 y 7.
Formación del Sw.- Para liberación por parte de Calidad formato LSw-001 anexo 8

6.13 VERIFICACIÓN:

Como método para la medición de los puntos críticos de control están las inspecciones diarias a la planta y las auditorías mensuales a buenas prácticas.

El encargado de sanidad verifica los registros RIC-001 y LSw-001 en cada recorrido a la planta, inmediatamente revisa junto con el personal a cargo de los registros los resultados con la finalidad de encontrar diferencias y solucionarlas de inmediato.

6.14 REVISION DEL PLAN HACCP:

Después de las auditorías que realiza el equipo HACCP se elabora un reporte de las observaciones. La revisión se realiza cada tres meses y en cada auditoría Corporativa y de AIB.

CAPITULO VII

CONCLUSIONES DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

La metodología de este trabajo describe la forma de aplicar el Sistema HACCP al procesamiento de elaboración de galletas.

El sistema HACCP es una herramienta mundialmente aceptada y utilizada, las tendencias actuales consideran un requisito para los sistemas de calidad. La ejemplificación de la aplicación del sistema llevada a cabo en esta Memoria, ayuda a su difusión y puede ser un medio de consulta para las empresas del rubro.

Para lograr exitosamente la implementación del sistema, es necesario comprometer a los niveles de mando de las áreas involucradas en su ejecución que son principalmente: calidad, producción y mantenimiento, así como la capacitación constante del personal y seguimiento de la ejecución del sistema mediante auditorías.

Con respecto a la aplicación del sistema en el proceso de elaboración de galletas Mini Sándwich se identificaron 2 puntos críticos de control que son:

- 1.- La recepción de harina utilizada en el proceso, ya que puede contener límites de vomitoxina superiores a los permitidos. Si el proveedor no realiza en análisis o no lo reporta en el certificado y recibimos harina contaminada ponemos en riesgo la seguridad del consumidor.
- 2.- La formación del sándwich, que durante este paso puede existir la contaminación microbiana y al no existir un paso posterior en el proceso que elimine la carga, pone en riesgo la integridad del producto.

Para los peligros asociados a estos puntos críticos las medidas preventivas o de control son principalmente el seguimiento por parte de recepción de Insumos y Calidad para el caso de recepción de harina de que el lote recibido contenga la información necesaria para evaluar las condiciones de la mercancía, y para el caso de la formación del sándwich la evaluación de calidad para saber las condiciones microbiológicas de la galleta formada.

El cumplimiento del sistema y demás programas que este aporta se asegura la calidad sanitaria del producto, el control de los aspectos generales de la calidad y proporciona beneficios económicos a la Empresa como la reducción de tiempos de inventario, rechazos de calidad, pérdida de producto por contaminación, y, en general, ayuda a la fabricación de un alimento seguro y de calidad.

CAPITULO VIII

RECOMENDACIONES

- 1 Cualquier compañía que desee garantizar la seguridad y la calidad de sus productos, debe implementar el HACCP como Sistema para ayudar a cumplir con todos los requerimientos y especificaciones requeridos por las Normas Nacionales o Internacionales.
- 2 El Equipo HACCP debe de contar con personal multidisciplinario experto para asegurar el correcto desarrollo y cumplimiento del sistema.
- 3 El Director de la Planta debe estar convencido y debe conocer el sistema para obtener el apoyo y recursos necesarios para su implementación.
- 4 El personal involucrado en el cumplimiento del Sistema, debe de ser capacitado para que conozca la importancia de su participación y las consecuencias de no cumplir con su responsabilidad en el proceso.
- 5 Cuando la Organización decida elaborar un nuevo producto, es necesario realizar el Plan HACCP para garantizar la integridad del producto.
- 6 Es importante mantener motivados a las personas involucradas en el cumplimiento del Sistema y una forma es capacitándoles adecuadamente y otorgándoles el material e instructores que satisfagan sus expectativas.
- 7 La retroalimentación es primordial para la mejora continua del proceso pues asegura el completo entendimiento del problema.
- 8 El resultado de las auditorías no debe ser tomado únicamente como una calificación sino como una medida real de la eficacia del Sistema. Después de una auditoría el Equipo debe reunirse para establecer de inmediato planes de acción para que el Sistema siga funcionando de manera efectiva.
- 9 Los check-list ó listas de verificación deben ser utilizadas como herramientas para prevenir o identificar posibles riesgos y no como actividades rutinarias.
- 10 Contrariamente a lo que se puede entender en la literatura, el desarrollo del sistema HACCP no significa eliminar puntos críticos, significa tenerlos bajo control y de esta manera se asegurar la integridad del producto.

BIBLIOGRAFIA:

- 1.- "El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos, su aplicación a Industrias de Alimentos", ICSMSF., E.D. Acibia, España, 1988.
- 2.- "HACCP Workshop Manual", AIB Department of Food Safety, Dr. Cliff Pappas, et. Al. Manhattan U.S.,2000.
- 3.- "How to install a HACCP Program in your Plant", Acton, J.C. y Barron, U.S., 1994.
- 4.- " The HACCP Concept and Microbiological Hazard Categories " Definición de Punto Crítico de Control
- 5.- " Definición de riesgos biológicos
- 6.- "HACCP Workshop Manual", AIB Department of Food Safety, Dr. Cliff Pappas, et. al., Manhattan U.S. , 2000.
- 7.- "HACCP, el aseguramiento de los alimentos", William Hobbs, México, 1992.
- 8.- "Bacterological Analytical Manual", Foods and Drug Administration, AOAC International, USA, 1998.
- 9.- "La Ciencia de los Alimentos ", Potter, et.al., México, 1978.
- 10.- "Microbiology and Food Safety Comité of the National Food Processors Association", HACCP Implementation, Food Technology, 1993.
- 11.- "Seguridad Microbiológica y Calidad", Thomas D. Brock, et. al, México, 1987.
- 12.-"Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación", Anexo al Codex Alimentarius./ RCP-1,1997.
- 13.- "Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad", Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, México, 1993.
- 14.- "AIB Consolidated Standars of Food Safety", AIB Department of Food Safety & Higiene, 2000.
- 15.- AOAC.

ANEXOS



GRUPO GAMESA S. DE R.L. CLORO EN AGUA

Semana: _____

Fecha:	Resultados
Agua de Pozo	
Antes clorinador	
Después clorinador	
Amasadoras horizontales	
Amasadoras Verticales	
Transformación	
Laboratorio	
Comedor	
Spec's	1-1.5 ppm
Liberó:	

Fecha:	Resultados
Agua de Pozo	
Antes clorinador	
Después clorinador	
Amasadoras horizontales	
Amasadoras Verticales	
Transformación	
Laboratorio	
Comedor	
Spec's	1-1.5 ppm
Liberó:	

Fecha:	Resultados
Agua de Pozo	
Antes clorinador	
Después clorinador	
Amasadoras horizontales	
Amasadoras Verticales	
Transformación	
Laboratorio	
Comedor	
Spec's	1-1.5 ppm
Liberó:	

Fecha:	Resultados
Agua de Pozo	
Antes clorinador	
Después clorinador	
Amasadoras horizontales	
Amasadoras Verticales	
Transformación	
Laboratorio	
Comedor	
Spec's	1-1.5 ppm
Liberó:	

Fecha:	Resultados
Agua de Pozo	
Antes clorinador	
Después clorinador	
Amasadoras horizontales	
Amasadoras Verticales	
Transformación	
Laboratorio	
Comedor	
Spec's	1-1.5 ppm
Liberó:	

Fecha:	Resultados
Agua de Pozo	
Antes clorinador	
Después clorinador	
Amasadoras horizontales	
Amasadoras Verticales	
Transformación	
Laboratorio	
Comedor	
Spec's	1-1.5 ppm
Liberó:	



GRUPO GAMESA S. DE R.L.
LISTA DE INGREDIENTES SENSITIVOS

Agua
Azúcar Blanca
Azúcar Morena
Azúcar Tamizada
Cajeta
Chispas de Chocolate
Coco Rayado
Cocoa Jet - Black
Cocoa Natural
Granillo de Chocolate
Grenetina
Harina de Arroz
HT Proteolitic
Jalea de Fresa
Levadura
Levadura Seca
Mermelada de Fresa
Mermelada de Piña
Prolac
Salvadillo
Salvado



SANIDAD Y PROTECCION AL PRODUCTO

LISTA UNICA DE QUIMICOS DE LIMPIEZA

UNICOS PROVEEDORES AUTORIZADOS		DESCRIPCION	INGREDIENTE ACTIVO
KEY QUIMICA	TEXO		
SANI 300	C-13	Sanitizante para superficies en contacto directo con alimentos	Hipoclorito de sodio
SANI 100	SEPTASAN NR	Sanitizante para superficies en contacto directo con alimentos	Sales cuaternarias de amonio
FOM 300	GOLIATH	Detergente Trabajo pesado alta espuma	Hidróxido de sodio
FOM 100	PRO FOME B2	Detergente alcalino alta espuma	Hidróxido de potasio Hipoclorito de sodio
DAC 100	DESCALE 90	Detergente ácido mediana espuma	Acido fosfórico
CLG 200	PRO FOME B	Detergente clorado liquido para limpieza general	Hipoclorito de sodio Hidróxido de potasio
CLD 100	BRUTE	Detergente-Desengrasante	Dietilenglicol monobutil eter
Líquido goteador SANOR**		Limpieza y desinfección de sanitarios	Sales cuaternarias de amonio
SANI 550*		Antiséptico en gel para manos	Alcohol etílico

** No se tiene referencia si tiene registro EPA/USDA

* No se tiene el certificado oficial de la USDA que ampare su autorización

Están en investigación

